Health Canada / Santé Canada

SHARING THE LEARNING

The Health Transition Fund

SYNTHESIS SERIES

Pharmaceutical Issues

Canada

Our mission is to help the people of Canada maintain and improve their health.

Health Canada

The opinions expressed in this publication are those of the authors and do not necessarily reflect the views of Health Canada.

Contents may not be reproduced for commercial purposes, but any other reproduction, with acknowledgments, is encouraged.

This publication may be provided in alternate formats upon request.
For further information or to obtain additional copies, please contact:

Publications
Health Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Tel.: (613) 954-5995
Fax : (613) 941-5366

This document is available on the Health Canada web site: http://www.hc-sc.gc.ca

© Minister of Public Works and Government Services Canada, 2002

Cat. H13-6/2002-1
ISBN 0-662-66304-7

102-06294/

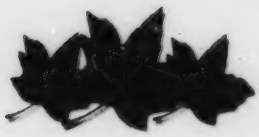
SHARING THE LEARNING

The Health Transition Fund

SYNTHESIS SERIES

Pharmaceutical Issues

Wendy Kennedy, PhD
Robert Goyer, PhD
Faculty of Pharmacy, Université de Montréal
Montréal, Québec



This report is one in a series of 10 syntheses of HTF project results covering the following topics: home care, pharmaceutical issues, primary health care, integrated service delivery, Aboriginal health, seniors' health, rural health/telehealth, mental health, and children's health. The tenth document is an overall analysis. All are available electronically on the HTF website (**www.hc-sc.gc.ca/htf-fass**), which also contains information on individual HTF projects.

Executive Summary

The Health Transition Fund (HTF), a joint effort between federal, provincial, and territorial governments, was created out of the 1997 federal budget to encourage and support evidence-based decision making in health care reform. Between 1997 and 2001, the HTF funded approximately 140 different pilot projects and/or evaluation studies across Canada. In order to communicate research evidence from the projects to decision-makers, experts were employed to synthesize the key process and outcome learnings in each of nine theme or focus areas: home care, pharmaceutical issues, primary care/primary health care, integrated service delivery, children's health, Aboriginal health, seniors' health, rural health/telehealth, and mental health. This document summarizes the key learnings from 25 projects in the pharmaceutical issues theme area. It has been prepared by Wendy Kennedy, PhD, and Robert Goyer, PhD, Faculty of Pharmacy, Université de Montréal.

Pharmaceutical Issues in Canada

A number of the HTF projects addressed issues of pharmacotherapy (used loosely in this context as any aspect of health care involving pharmaceuticals). The main theme was improvement in the use of pharmaceuticals. A secondary theme was the make-up and population coverage of prescription drug insurance programs.

Because of the increasing cost of prescription drugs, pharmacotherapy remains the focus of attention for many health care decision-makers and was the first of four key areas on which the Fourth Annual Premiers' Conference decided to focus its energy and resources (News Release, August 2, 2001). The chief drivers for this increase are change from older to newer treatments and increases in the use of existing treatments. Non-optimal use of drugs is certainly responsible for part of the increased cost of pharmacotherapy. All stakeholders play a role in this non-optimal use: patients, prescribers, pharmacists, manufacturers, and government authorities. The other health care sectors must also bear the burden of the non-optimal use of drugs; inappropriate prescriptions and inadequate adherence to treatment regimens can cause increased use of physician, emergency, and hospital services.

Both patients and health professionals require easy access to credible, pertinent, understandable information from sources other than the media and the pharmaceutical manufacturers, which are too often marketing-driven rather than information-driven. This problem has been complicated by the recent increase in direct-to-consumer advertising, which is also marketing-driven. Physicians and pharmacists could profit from the development of uniform clinical practice guidelines (CPGs), which lay out the best therapy and management of a given disease or condition.

Even if CPGs are of optimal quality, they alone do not ensure a positive change in prescribing. HTF studies show that interactive forms of intervention, such as audit, feedback, academic detailing, and a team approach between physicians and pharmacists, appear to be effective in influencing some types of pharmacotherapy, albeit to a limited extent. Because physicians in the community have little communication with the pharmacists treating the same patients, facilitation of team care would require some attitude and system changes, which should start during the training process. A team care approach also improves patient adherence to prescribed medicines; again, this requires proper coordination between professionals, including familiarity with the appropriate treatment of the disease and the recommendations given to patients. Prescribing practices for some types of drugs (e.g.,

benzodiazepines and antibiotics) and conditions are more difficult to influence than others, as some HTF studies demonstrated. The more difficult areas may require intensive remedial work, incentives, or changes to reimbursement policy.

Affordability is a major issue in pharmacotherapy. In all Canadian programs, eligibility for public drug insurance coverage tends to be based on age or socio-economic circumstances: senior citizens, status Aboriginals, and unemployed individuals tend to be covered. Private drug insurance coverage largely depends upon employment status. Programs differ in terms of which drugs they will cover and the amount that insured individuals must pay out of their own pockets (cost-sharing). Underinsurance affects 10 per cent of Canadians, and the rate of underinsurance varies by province of residence. Canadians working full time are less likely to be underinsured: the group most at risk earns less than $10,000 per year.

Insurance programs for prescription drugs and population coverage vary across Canada because the provision of pharmacy products and services was never part of the original concept of universal public health insurance coverage in Canada. Theoretically, provincial pharmacare programs should ensure cost-effective health care (i.e., the best level of care for the least cost possible) for their residents. However, provincial governments must balance population access to needed pharmaceuticals with cost-containment for the pharmacare and health care programs, which in turn must be balanced with the promotion of industrial development for the pharmaceutical industry, autonomy of prescribing for physicians, and increased cost-sharing for consumers. The tendency has been to reduce public costs by increasing consumer cost-sharing. However, deregulation of the pharmaceutical market by injecting more private funding would take Canada further away from the model of largely public financing of pharmaceuticals that exists in most developed countries (generally less expensive and more equitable) and closer to the U.S. model (more expensive and less equitable).

Focusing on the drug program budget can also backfire: cost savings seen in drug programs are not necessarily reflected in savings in total costs to the society. Costs may be shifted to other areas, resulting in an increase in the use of other health services or a shift of the burden to patients or caregivers. Other methods to contain pharmaceutical sector costs may be worthy of exploration: price management by actively negotiating or setting drug prices or profits; limiting the benefits packages of their insurance programs for drugs; restricting conditions under which newer, more expensive pharmaceuticals can be prescribed in place of older, less expensive medicines; assessing the added value of a new drug; setting drug budgets for physicians; contracting with industry so that the manufacturer shares the financial risk if higher-than-expected expenditures are incurred. Jurisdictions outside Canada using these policies generally set them centrally, and Canada could profit by promoting common provincial efforts to establish and negotiate policies to contain pharmaceutical sector costs and influence professional practice.

In general, the HTF studies have confirmed, using Canadian research, a number of approaches to improving pharmacotherapy in other jurisdictions, as well as exploring a few new ideas. We have a number of good directions to travel in the future and some better road signs.

Preface

In recent years, Canada's health care system has been closely scrutinized with a view to quality improvement and cost-effectiveness. Fiscal pressures and changing demographics are resulting in initiatives to explore how the efficiency of the health care system can be increased while ensuring that high-quality services are affordable and accessible. Within this context, there has been a need for more research-based evidence about which approaches and models of health care have been working and which have not. In response to this requirement for evidence, and on the recommendation of the National Forum on Health, the Health Transition Fund (HTF) was created out of the 1997 federal budget to encourage and support evidence-based decision making in health care reform.

A joint effort between federal, provincial and territorial governments, the HTF funded 141 pilot projects and/or evaluation studies across Canada between 1997 and 2001, for a total cost of $150 million. Of that, $120 million supported provincial and territorial projects and the remaining $30 million funded national-level initiatives. The HTF targeted initiatives in four priority areas: home care, pharmaceutical issues, primary health care, and integrated service delivery. Various other focus areas emerged under the umbrella of the original four themes, including Aboriginal health, rural health/telehealth, seniors' health, mental health, and children's health.

The HTF projects were completed by the spring of 2001. In order to communicate the evidence generated by the projects to decision-makers, experts were employed to synthesize the key process and outcome learnings in each theme area. This document summarizes the key learnings in the pharmaceuticals issues theme area. It has been prepared by Wendy Kennedy, PhD, and Robert Goyer, PhD, Faculty of Pharmacy, Université de Montréal.

Unique Nature of the HTF Projects

The HTF was quite different from other organizations that fund health-related research in this country, such as the Canadian Institutes for Health Research and its predecessor the Medical Research Council.

- It was a time-limited fund, which meant that projects had to be conceived, funded, implemented, and evaluated all in four years – a very short time in the context of system reform.
- It was policy-driven; policy-makers were involved in the project selection process, and wanted to focus on some of the outstanding issues in the four theme areas in the hope that results would provide evidence or guidance about future policy and program directions.

In order to encourage projects to address issues and produce results that would be relevant to decision-makers, the HTF developed an evaluation framework consisting of six elements (access, quality, integration, health outcomes, cost-effectiveness, and transferability). Each project was required to have an evaluation plan addressing as many of these elements as were relevant. In addition, all HTF projects were required to include a dissemination plan (for which funding was provided) in order to ensure that results were effectively communicated to those best able to make use of them. In addition to these individual dissemination plans, the HTF Secretariat is implementing a national dissemination strategy, of which these synthesis documents are one element. This emphasis on evaluation (systematic learning from the experience of the pilot initiatives) and dissemination (active sharing of results) was unique on this scale.

Most national projects were selected by an intergovernmental committee following an open call for proposals, while provincial/territorial initiatives were brought forward by each individual jurisdiction for bilateral approval with the federal government. At both levels, applications came not just from academics in universities, or researchers in hospital settings, but also from non-traditional groups such as Aboriginal organizations, community groups, and isolated health regions. Groups that had rarely, if ever, thought in terms of research, evidence, evaluation, and dissemination began doing so, and these developments bode well for improved understanding and collaboration among governments, provider organizations, and researchers. The role of federal, provincial, and territorial governments in the selection process ensured that the projects delved into the issues that were of high concern in each jurisdiction. By the same token, there was considerable scope in the range of project topics, and the body of projects was not (and was never intended to be) a definitive examination of each theme.

This unique focus and selection process imparts specific features to the HTF body of projects. The projects that were funded represent good ideas that were put forward; they do not represent a comprehensive picture of all the issues and potential solutions in each of the theme areas. The relatively short time frame meant that many researchers struggled to complete their work on time and the results are preliminary or incomplete; some pilot projects might take a number of years to truly show whether they made a difference. This must be left to others to carry forward and further investigate. Perhaps the greatest value in the large body of HTF projects comes from the lessons we can learn about change management from the researchers' struggles and challenges as they undertook to implement and evaluate new approaches to longstanding health care issues.

Acknowledgements

The authors would like to thank Hollander Analytical Services Ltd., the outside reviewers, and Audrey McClellan for their assistance in the preparation of this document. The HTF synthesis series was commissioned by Health Canada and managed by Hollander Analytical Services Ltd. The views expressed herein do not necessarily represent the official policy of federal, provincial or territorial governments.

Table of Contents

Executive Summary i
Pharmaceutical Issues in Canada i
Preface iii
Unique Nature of the HTF Projects iii
Acknowledgements iv
Table of Contents vi
1. Setting the Context 1
1.1 Pharmaceutical Industry 1
1.2 Patients 2
1.3 Health Care Professionals 3
1.4 Governments 3
2. Overview of the Health Transition Fund (HTF) Studies 4
3. Discussion of Significant/Relevant Findings 6
3.1 Quality of Pharmacotherapy 6
3.1.1 Patient Satisfaction 6
3.1.2 Improving Physician Prescribing Practices 7
3.1.2.1 Guidelines 7
3.1.2.2 Interdisciplinary Approach 8
3.1.2.3 Regulatory Change 8
3.1.3 Improving Patient Adherence to Prescriptions 8
3.2 Access 9
3.2.1 Canada-Wide 9
3.2.2 Regional Variation in Drug Insurance Coverage 9
3.2.3 Socio-Demographic Variation in Drug Insurance Coverage 10
3.3 Integration 10
3.4 Health Outcomes 10
3.5 Cost-Effectiveness 11
3.6 Transferability/Generalizability 12
3.7 Control of Pharmaceutical Spending 13
3.7.1 Direct Approaches to Controlling Spending 14
3.7.2 Indirect Approaches to Controlling Spending 14
3.8 Direct-to-Consumer Advertising (DTCA) 14

4. Health Human Resources in Pharmaceutical Issues 15

5. Implications for Policy and Practice 16
   5.1 "Myriad and Separate Financing and Policy-Making Groups" 16
   5.2 Professionals Working Together 16
   5.3 Information About Drugs: Patients and Professionals' Perspectives 16
   5.4 Quality of Professional Practice 17
   5.5 Accessibility 18
   5.6 Control of Pharmaceutical Spending 18

6. Conclusion 19

References 20

Appendix A: List of HTF Projects Relevant to Pharmaceutical Issues

Figure 1: Proportion of Individuals with No Insurance or Underinsured, According to the Ability to Pay Index, 1998, by Province 10

1. Setting the Context

Drug costs account for the Canadian health care system's second-highest expenditure (Canadian Institute of Health Information, 2001). Since the early 1980s, their annual growth rate has been approximately 20 per cent. This rate of increase is expected to continue in the future, which puts at risk the viability of the existing public (pharmacare) and private prescription drug insurance programs.

The level of waste and inefficiency in the system has been the subject of much study, consistently showing that the quality of pharmacotherapy can be improved and drug costs could be better managed and controlled. "The conditions for successful control of pharmaceuticals are: system-wide (well managed formularies so that pharmacists have access to effective drugs at the lowest possible cost), patient-provider interface (treatment guidelines to assist the prescribing physician in choosing the most effective drug for the patient; drug utilization management so that the prescribing physician and the pharmacist are informed systematically about all the drugs being used and can advise the patient on ways to avoid adverse reactions) and research (to identify situations where pharmaceuticals are a cost-effective substitute for other interventions such as surgery)" (Angus, Auer, Cloutier, & Albert, 1994, p. 15).

However, the multitude of issues surrounding prescription drugs has many facets: the industry that makes the drugs, the doctors who prescribe them, the pharmacists who provide them, the patients who use (and sometimes request) them, and the public and private insurance programs that pay for them (in whole or in part).

1.1 Pharmaceutical Industry

The industry plays a major role in the discovery of drugs. From 1988 to 2000, 1,020 new patented medicines appeared on the Canadian market (Patented Medicines Prices Review Board [PMPRB], 1991-2001). However, only 65 of them were considered as "breakthroughs" or significant improvements. The others (955, or 94 per cent) consist of new active ingredients showing no or modest gains compared with existing medicines ("me-too" drugs) or new dosage forms or strengths of existing medicines (line extensions). Too often, health professionals and consumers assume that a new drug is somehow "better" than an older one, even though its effectiveness is not superior, its risk profile is still uncertain, and its price is often higher.

Companies generally protect and expand their share of the market through patents, which give the companies exclusive rights to their drugs for a period of 20 years from the time the drug is discovered.[1] Considering the time required from discovery to marketing, the residual period of exclusivity (or market exclusivity) for the patented drug generally varies from eight to 12 years. The industry views such a period as insufficient, thus requesting additional benefits (such as patent extension, freedom to set prices, and more rapid access to market).

When the patent expires, the exclusivity ends and other manufacturers can sell a generic version of the drug having the same chemical composition, dosage form, and clinical efficacy. Thus the competition becomes one of price. Therefore, the length of the exclusivity period, the rate of introduction of new patented drugs, and the level of popularity they achieve will have an effect on the market share of the patented versus the generic drugs: between 1990 and 2000, the proportion of total drug sales accounted for by patented

1. Changes to legislation in Canada in 1987 and 1993 have restored full patent protection.

drugs rose from 41 to 63 per cent, while the market share of generics fell to under 9 per cent (Federal/Provincial/Territorial Task Force on Pharmaceutical Prices 1999).

Pharmaceutical companies promote sales of their drugs to both consumers and professionals. In Canada, direct-to-consumer advertising (DTCA) is not legal for prescription drugs; however, there is some spillover effect from American advertising, which has grown from $0.1 billion to $2.5 billion between 1993 and 2000 (Schommer and Hansen 2001). Medical promotion (which cost pharmaceutical companies $13.9 billion in the United States in 1999) includes physician detailing,[2] drug samples, gifts, entertainment, and the financing of educational conferences and seminars for health care professionals (Bero and Lipton 2001).

Such promotional activities have major impacts on drug use and expenditures. Indeed, the recourse to a new, often more expensive, drug may be justified in therapeutic and economic terms. But in many instances it is not, in which case there are important negative consequences for prescription drug insurance programs, including reducing accessibility and increasing user charges.

1.2 Patients

Population increase and aging accounted for only 10 per cent of the growth in prescription drug expenditures in the 1980s; the other 90 per cent was attributed to the rising cost of drugs per patient due to inflation, high prices of new medicines, and increase in use (increase in quantity of a medicine and of number of medicines per patient) (Angus et al., 1994).

Patients' attitudes and values have a tremendous impact on optimal, cost-efficient pharmacotherapy, influencing the correct use (in contrast to inappropriate use, overuse, or underuse) of medicines, whether prescribed or not. For example, it has been estimated that, in Canada, the direct and indirect costs of non-compliance (e.g., failure to follow directions of use, including unfilled or unrenewed prescriptions, changes in dosages, use of non-prescription drugs) range from $7 billion to $9 billion, excluding social costs (Coambs et al. 1995).

To facilitate patients' participation in their pharmacotherapy, they need credible, pertinent, and understandable information. Too often, health professionals do not have available the appropriate information leaflets, or they lack the time or facilities for confidential discussions with the patient. In contrast, patients have easy access to a multitude of information sources – via the Internet, the pharmaceutical companies' publicity, and the media – which may be of questionable quality and which the patient is ill equipped to evaluate.

The increase in direct-to-consumer advertising (DTCA) of prescription drugs is of particular concern with respect to its effect on the use of medicines and on the patient-physician relationship and its consequent impact on public health. "While DTCA may alert consumers to new information and facilitate treatment of their medical problems, it also may confuse consumers and adversely impact the relationship between patients and their health providers.... DTCA could affect health outcomes and health services utilization via multiple decisions and multiple behaviours by both consumers and physicians" (Schommer and Hansen 2001).

But even assuming the best patient attitudes and values, optimal pharmacotherapy is not achievable if these attitudes and values are not shared by health care professionals or if there are no appropriate regulations allowing access to necessary medicines.

2. Detailing is a technique used by pharmaceutical companies to promote the sale of their products. It combines marketing and the professional education of prescribers (usually physicians). The pharmaceutical company representatives are generally university graduates and are conversant in the attributes of the products they promote. They meet the physicians in their offices face-to-face.

1.3 Health Care Professionals

Although patients are often considered to be the principal cause of inappropriate medication use – they must provide their clinicians with the information needed to make optimal decisions and subsequently follow the clinicians' instructions – health professionals are responsible for ensuring patients receive the right medicine, at the right dosage, in the best manner and at the least cost. They must also pass on to patients the skills and information needed to take the medication in the manner prescribed.

In reality, the physicians who prescribe the drug, the pharmacists who supply it, and the patients who use it are bombarded by advertising and promotion, and too often a physician visit terminates with a prescription, even though neither health professional is fully informed of the patient's potential drug risks. Both professions operate in circumstances where communication between physician and pharmacist about their common patient is difficult.

Making appropriate medication choices requires knowledge, skills, and tools. Academia should assume full responsibility for providing knowledge and skills in all aspects of pharmacotherapy, not forgetting the importance of the team approach, communication, and health economics. It should be the source of independent, credible information about new treatments and of the best ways to incorporate these treatments in order to optimize practice. Promotional information about drugs should not be confused with objective information, training, or continuing education in pharmacotherapy. Regulatory bodies and professional associations should ensure that their members maintain their level of competence, taking into account the tools that government should provide.

1.4 Governments

The federal government controls the testing of new drugs on humans; reviews all the evidence on quality, safety, and efficacy, including the information that must be available about the drug (i.e., product monograph and patient information leaflet) before it can be marketed in Canada; and oversees many aspects of drug commercialization (e.g., adverse drug reactions, advertising and promotion, price of patented drugs).

The Patented Medicines Prices Review Board (PMPRB) reviews the price of patented drugs from the date they are first sold on the market until the patent expires. Essentially, the introductory price of a new, patented drug cannot be higher than that of comparable products unless it brings significant therapeutic improvement over existing drugs.[3] Afterward, until the patent expires, annual price increases are tied to the consumer price index (CPI). Since 1987, the PMPRB has profoundly influenced both the introductory price of new patented drugs and their evolution.

Provincial drug insurance programs also have a major impact on the prices of drugs (whether patented or not) sold in community pharmacies by limiting annual increases or by negotiating with manufacturers on the basis of price as a condition for listing a drug (including generics[4]) on their formulary. Other strategies used to limit costs are:

- pharmacists substituting a generic version of a drug for a prescribed patented drug;
- governments limiting the reimbursement to the cost of a given drug in a therapeutic class (therapeutic reference-based pricing) or the cost of the generic drug;
- governments reimbursing pharmacists on the basis of real acquisition cost or best available price in Canada; and

3. In the case of significant therapeutic improvement, the price is limited to the median international price of the drug itself in seven countries.

4. Ontario controls generic drug prices as part of its policy, placing a ceiling of 70 per cent of the price of the brand-name (formerly patented) drug on the introductory price of the first generic to be marketed.

- governments ensuring through special access programs that costlier drugs are provided only if absolutely needed.

Increasing the uniformity of policies among provinces could generate major additional savings.[5] However, "cost-effective health care requires more than global budget controls at the centre. It also requires a regulatory regime that encourages providers and patients to choose the most appropriate treatment – taking into account both costs and outcomes" (Angus, Auer, Cloutier, and Albert 1994). By providing and integrating training programs, on-line access to patients' files and drug information centres, appropriate guidelines, feedback on practice profiles, and accountability, health professionals and governments could ensure cost-efficient, continuous, seamless care.

Prescription drug insurance programs differ greatly across the country. Generally, beneficiaries of public insurance programs tend to be persons on social assistance and senior citizens who pay a charge per prescription or periodically bear a percentage of the total costs. These costs to patients, varying among provinces and beneficiaries, have been established to reduce the overall budget of the pharmacare program and to influence the level of prescription drug use. Although reducing prescription drug use can limit the pharmacare budget, it may also have an impact on other health sector costs – such as physician visits, emergency services, and hospital or long-term care facilities – that must be considered.

2. Overview of the Health Transition Fund (HTF) Studies

The 25 HTF pharmacotherapy studies were varied in their scope and focus. Not all the issues discussed above were addressed, but several were. The main theme of the majority of the studies was improving the use of pharmaceuticals by targeting patients and health care professionals. A secondary theme, the subject of some studies, was the make-up and population coverage of prescription drug insurance programs, including publicly funded ones. One study touched on the pharmaceutical industry, exploring its role in DTCA (NA250). The studies provided background information for these themes, explored or developed tools to better measure the use of pharmaceuticals or identify problems, or evaluated interventions aimed at improving pharmaceutical use. Five studies were reviews of existing information pertinent to the discussion:

- NA236 examined international examples of pharmaceutical policy on which Canada could draw.
- NA202 provided an overview of the different prescription drug insurance systems and looked at the extent of insurance coverage (public and private) for prescription drugs in the Canadian population.
- NA203 evaluated the quality of clinical practice guidelines, including those dealing with prescribing.
- NA246 examined the process of cost-effectiveness evaluation in provincial drug programs.

5. For 1997, savings would have been achieved by implementing a best-available-price policy in all provinces ($60 million) and extending the median international price limit to non-patented single-source drugs ($64 to $87 million) (Federal/Provincial/ Territorial Task Force on Pharmaceutical Prices, 1999).

- NA250, a three-part study, reviewed direct-to-consumer advertising of prescription drugs.

Two projects looked at variations in citizens' coverage associated with the differences in pharmacare programs:

- NA227 examined how differences in drug costs affect drug use in general.
- NA228 looked at how differences in drug costs affect the use of antibiotics.

The majority of the projects examined the effects of various methods to improve medication use in the community setting. SK221 targeted improvement in physician prescribing and patient compliance by looking at academic detailing,[6] prescribing practices feedback, and patient compliance reminders. Patient behaviours were explored by using:

- a health care team approach (AB301-27);
- patient-oriented, disease-specific, information guides (NA204);
- community involvement programs (BC201-03); and
- an asthma education program (BC201-06).

Physician prescribing practices were targeted by continuing medical education strategies such as academic detailing, provision of feedback on prescribing profiles (NA221, BC201-01, BC201-02), and regulatory changes in drug reimbursement policy (BC201-05). The influence of the community pharmacist on physician prescribing and patient behaviours was explored by several studies (ON221, BC201-04, BC201-07, BC201-08).

A number of studies developed and refined research tools as part of an evaluation or as the primary study objective:

- BC201-01 to -08 generally incorporated methodologies to take advantage of British Columbia's new centralized prescription drug database.
- NA201 and NA235 explored the feasibility of creating a national database containing drug utilization data and cost data that would allow drug use review studies to be carried out on a national basis.
- ON222 evaluated, on a province-wide basis, the dissemination of guidelines and the implementation of an educational strategy for antibiotic use.
- NA228 evaluated the use of DDDs (defined daily doses) to enable a comparison of rates of drug use at national and international levels, choosing antibiotics as an initial example.
- BC201-05 looked at a study design to test the implementation of a regulatory policy changing reimbursement for medications.

Funding for these 25 projects totalled $7.6 million. The amount of funding for individual studies varied from $88,800 for NA250 to $3,165,600 for BC201 (comprising eight separate studies). A complete list of the HTF studies appears in Appendix A.

6. Academic detailing is a technique similar to the detailing used by pharmaceutical companies, but, as used by health insurance plan providers, the objective is to promote appropriate and cost-effective prescribing (usually in one or two therapeutic classes or for one or two specific indications) rather than the promotion of specific products.

3. Discussion of Significant/ Relevant Findings

3.1 Quality of Pharmacotherapy

3.1.1 Patient Satisfaction

Patients want more information and more input into their treatment. This was demonstrated in several studies, which also showed that physicians and pharmacists are sometimes reluctant to provide as much information and involvement as the patients would like. In *An Evaluation of a Randomized Controlled Project on Asthma Education in B.C.* (BC201-06), professional asthma educators taught individual asthma patients how to better monitor and control their disease. Unfortunately, problems were noted with many of the patients' physicians, who did not seem to be familiar with the appropriate treatment of the disease and did not endorse the recommendations of the education sessions given to patients.

One message that came clearly out of *Canada Drug Guide: A Pilot Study* (NA204) was the public's interest in credible and understandable information about treatment choices and health problems. A large proportion of patients who received patient-friendly treatment guides found them very useful. The majority of interviewed patients reported using the information in their decisions about their treatment. However, "focus group findings revealed a disparity between the kind of drug and therapy information consumers say they want and what their clinicians [physicians and pharmacists] seemed willing to give them. While there was a strong patient preference for information on treatment options, benefits and risks, including side effects of medications, some clinicians raised concerns about the feasibility and impact such disclosure might have on patient care" (p. 10).

These messages regarding public interest in information and the importance of public understanding of health issues were emphasized in two projects. *Partners for Appropriate Anti-Infective Community Therapy – Development of a Guideline Dissemination Infrastructure* (ON222) and *Women's Health in the Mid-Life Years* (BC201-03). "Project feedback … suggests that patients and the public feel that it is important that their opinions are represented during the course of development of any guidelines or reimbursement criteria that are to be distributed to physicians at a provincial or national level" (ON222, p. 23). In BC201-03, "a great number of women reported major change in the main areas of learning new knowledge … feeling more confident to make decisions … resolving to continue to learn more, and developing an intent to make lifestyle changes" (p. 21).

3.1.2 Improving Physician Prescribing Practices

For Canadian practitioners, it is important to develop nationally uniform, high-quality prescribing standards that have been created by relying on clinical expertise and experience. The *National Evaluation of Clinical Practice Guidelines (CPGs)* project (NA203), a review of the literature on interventions to improve prescribing involving CPGs, found improved prescribing in 77 per cent of the 35 studies published.

Some types of interventions are more effective than others in changing prescribing practices. Simply delivering written materials or presenting materials at a workshop or conference does not appear to be enough. An interactive form of intervention – such as audit, feedback, academic detailing, and a team approach between physicians and pharmacists – is more effective in producing a positive change in prescribing. If a desired prescribing change is from one medication to another, then discontinuing reimbursement for the targeted drug (allowing recourse to special exceptions upon the request of the

prescriber) appears to have the desired effect of reducing prescribing without harming the patient. Physicians are more amenable to change prescribing practices for some types of drugs. For example, it appears to be difficult to influence benzodiazepine (BC201-01, NA221) and antibiotic (SK221) prescribing, perhaps because these changes require more time or different expertise than is generally available to physicians.

3.1.2.1 Guidelines

Changing prescribing practices requires standards for such practices against which problem prescribing patterns can be identified, interventions designed, and improvements measured. This is the purpose of clinical practice guidelines (CPGs), which are systematically developed statements that help physicians make decisions about appropriate health care. According to ON222: "It is extremely important to differentiate [between] an 'evidence document' developed based on the literature and meta-analysis, and a 'guideline' which has gone through an external validation process and incorporates accepted approaches and clinician wisdom" (p. 23). The authors listed a number of requirements for the successful implementation of CPGs, including:

- high-quality materials developed with clinician involvement (professional materials) and patient involvement (patient materials);
- a feedback loop for improvement;
- intensive advertising and general mail-outs to recruit facilitators and educators in the primary care community and to raise awareness of the program;
- the training of medical residents; and
- the use of partnerships to disseminate patient materials.

There appears to be less evidence of improvement from interventions that presented physicians with literature alone or conference/workshop material alone. Interventions that involved audit, feedback, and academic detailing had, in general, a positive impact on prescribing.

Although guidelines can be useful, they have proliferated in recent years and their quality is not always assured. According to the *National Evaluation of Clinical Practice Guidelines* project (NA203), "It is estimated that [there] are some 2,500 CPG that have been developed in Canada with most having been produced in the last decade. With the exponential growth in CPG development, clinicians are increasingly being confronted with differing and sometimes contradictory recommendations. For example, in one study the recommendations from 20 practice guidelines on anticoagulant treatment in a trial fibrillation were applied to 100 consecutive patients. Depending on the guideline, anticoagulant treatment would have been recommended for 13 per cent to 100 per cent of the patients" (p. 6). Only 19 per cent of the guidelines reviewed by NA203 were recommended to be used in practice "as is"; another 56 per cent were acceptable with modifications.

3.1.2.2 Interdisciplinary Approach

The *Randomized Trial Evaluating Expanded Role of Pharmacists for Seniors Covered by a Provincial Drug Plan in Ontario* (ON221), which involved seniors living in their own homes and at high risk for drug-related problems,[7] found that expanding the role of pharmacists to identify and resolve these problems and make recommendations to the treating family physician had extremely positive results.[8] The pharmacists identified problems in 88 per cent of

7. Taking five or more medications, an average of eight drugs per day.

8. This is similar to the role of the clinical pharmacist in hospital pharmacy practice.

the seniors participating in the study; the family physicians agreed to implement 84 per cent of the recommendations made to them; and 57 per cent of these recommendations had been implemented within five months.

The importance of an interdisciplinary approach in development of guidelines emerged from the project *Partners for Appropriate Anti-Infective Community Therapy – Development of a Guideline Dissemination Infrastructure* (ON222). "The success of these guidelines has been attributed to the rigorous development process that was followed and the involvement of a multi-disciplinary consensus panel, including specialists, primary care physicians and pharmacists in addition to over 150 reviewers from across Canada" (p. 16).

3.1.2.3 Regulatory Change

In the *Evaluation of the Feasibility of a Randomized Controlled Trial of a Drug Reimbursement Policy Change During Implementation* project (BC201-05), a change in reimbursement policy resulted in the desired improvement in prescribing practices as well as reduced costs and no decrease in health outcomes. This study examined a regulatory change in reimbursement: coverage for costly nebulized forms of respiratory drugs (needing a machine) was eliminated, which should have resulted in replacement-prescribing of reimbursed inhalation forms of those medications. Unusually, a concomitant rise in the use of inhalers was not observed, which points to a previous questionable need for the nebulized medications or to an as-yet-unseen shifting to other resources.

A Controlled Study of Initiatives to Improve Antibiotic Prescribing and Adherence (SK221) showed that it was difficult to improve antibiotic prescribing through either academic detailing, profiling (sending a physician his or her prescribing pattern compared with those of colleagues or with a certain standard), or a combination of the two. Two studies that looked at changing benzodiazepine prescribing (whether by providing physicians with guidelines for the safe withdrawal of benzodiazepines and with patient-oriented materials to aid discontinuing, or by using academic detailing) also indicated that current benzodiazepine prescribing is not amenable to change by "educational" intervention. If change is desired, other more direct methods are needed, such as regulation or financial incentives.

Physicians seemed to be reluctant to participate in studies aimed at changing prescribing practices for benzodiazepine, and those who did participate did not improve. The participation rate of identified physicians in the *Benzodiazepine Use in the Elderly* project (NA221) was very poor, ranging from a low of 12 –17 per cent in Quebec to a high of 39 per cent in Newfoundland. The measured impact on prescribing was also disappointing; no changes were seen in Newfoundland and only minor changes occurred in Ontario. This was confirmed by the findings of the *Sleep and Anxiety Management Project* (BC201-01). More physicians increased rather than decreased their prescribing of benzodiazepines, in terms of number of patients, volume of benzodiazepines, and number of scripts. However, such results may have been complicated by a concurrent government policy change. The negative results of BC201-01 are particularly disappointing because it is expected that physicians who volunteer for a study like this one are likely to be those most amenable to practice change.

3.1.3 Improving Patient Adherence to Prescriptions

Patient adherence to prescribed medicines was improved by experts in patient education (asthma), pharmacists (asthma), and multidisciplinary teams of physician, pharmacist, and home care professional (in persons with complex medical needs[9]) (BC201-06, BC201-08, AB301-27). However, as shown by *An Evaluation of a Randomized Controlled Project on Asthma Education*

9. Persons who self-reported their health state as "poor" and were taking an average of five medications.

in B.C. (BC201-06), this adherence requires proper coordination among the professionals, including a familiarity with the appropriate treatment for the disease and with the recommendations given to patients.

3.2 Access

Affordability is a major issue in pharmacotherapy because the lack of affordable access to prescription drugs may result in inadequate care and lead to an increased use of other health care resources. Asthma patients mentioned that one of the factors leading to compliance problems was their difficulty in affording their medications (BC201-06). Certainly asthma is an example of a chronic disease for which medications form the bulk of the costs of treatment for most patients; the more underused drugs (the anti-inflammatory and long-acting bronchodilator drugs) are the more expensive, and the more overused (the short-acting bronchodilator drugs) are the cheapest.[10]

3.2.1 Canada-Wide

In all Canadian programs, eligibility for public drug insurance coverage tends to be based on age or socio-economic circumstances; private drug insurance coverage largely depends upon employment status. Public drug insurance coverage tends to be provided for senior citizens, status Aboriginals, and unemployed individuals. Programs differ in terms of the drugs they cover and the amount that the insured individual must pay out of his or her pocket (cost-sharing). The *Canadians' Access to Insurance Coverage for Prescription Medicines* project (NA202) found that about 10 per cent of Canadians have no drug insurance or insurance only for expenses exceeding $1,000 annually.

Canada is far from unique in providing public funding for prescription drug costs. All of the seven countries[11] studied by the *International Experience with Pharmacare: Lessons for Canada* project (NA236) have extensive public insurance funding programs for prescribed drugs. They also require some level of cost-sharing from consumers, averaging 25 to 30 per cent of prescription costs. However, in all these countries, public expenditures account for a higher proportion of overall drug costs than they do in Canada. In 1997, public expenditures on drugs in Canada were roughly 31 per cent of overall drug costs, compared with about 65 per cent (average) in the seven countries studied (and 15 per cent in the United States).

Using the ability to pay index,[12] NA202 found that 2 per cent of Canadians would pay more than 4.5 per cent of their gross income[13] to meet a $1,000 drug bill (4.5 per cent is a cut-off assuming financial hardship and deemed equivalent to no insurance). Using this index, individuals would be considered underinsured if they paid 2.5 per cent or more of gross family income for this potential drug bill: 10 per cent of Canadians are exposed to this level of risk.

3.2.2 Regional Variation in Drug Insurance Coverage

Estimates of potentially inadequate drug insurance showed a regional difference by province of residence. Figure 1 presents in graphic form the findings of NA202 with respect to the proportion of the population in each province with no insurance according to the ability to pay index, or those at risk for a drug bill they could not afford (underinsured). Roughly 15 per cent of Atlantic provinces residents are exposed to this level of risk, compared with none in Manitoba.

10. Underuse and overuse are in relationship to established guidelines for treatment of this disease, which in general calls for use of anti-inflammatory and long-acting bronchodilator medications at a level that keeps use of short-acting bronchodilator drugs down to twice a week or less.

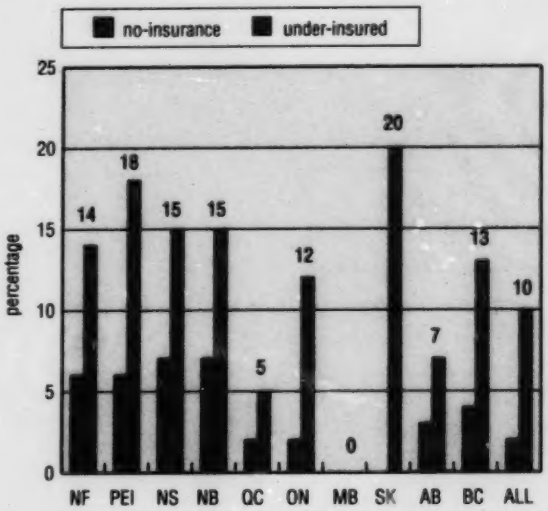
11. New Zealand, Australia, United Kingdom, France, Germany, Sweden, and the Netherlands.

12. The percentage of gross income an individual would pay if faced with a drug bill of $1,000 in a year.

13. This would apply to persons with a family income of $22,222 or less. Therefore, a $1,000 drug bill represents 10 per cent of gross income where the family income is $10,000, 5 per cent if it is $20,000, and so onforth.

Figure 1: Proportion of Individuals with No Insurance or Underinsured

According to the Ability to Pay Index, 1998, by Province (Data from NA202, p. 95)



3.2.3 Socio-Demographic Variation in Drug Insurance Coverage

According to ability to pay, risk differs by age group: 1 per cent of seniors, 7 per cent of 18- to 24-year-olds, and four per cent of 55- to 64-year-olds are at risk for a drug bill they could not afford. Persons working full time are less likely to be so exposed: only 1 per cent, compared with 4 per cent of those working part time or not at all. Those most at risk earn less than $10,000 per year. Registered Indians, eligible Inuit, and Innu are less likely to be at risk than non-Aboriginals, Métis, and non-status Indians (NA202).

3.3 Integration

Many drawbacks result from the variations in the Canadian health care system, particularly the multiplicity of prescription drug insurance programs, which complicate the measurement of national patterns of drug use. Information about national drug use must be obtained by survey. Insurance companies maintain databases of information about prescription claims reimbursed for beneficiaries, but patterns of prescribing and the use of prescription drugs can currently be analyzed only within the database created by each insurer. The *National Prescription Drug Information Model* (NA201) and the *Options for Prescription Drug Utilization Study (OPUS)* (NA235) tested the feasibility of establishing a national database. They found that many of the requirements could be met with relatively little effort, but the main stumbling block for usefulness was the inability of the database to link to other health data such as health status.

The several B.C. projects grouped under *British Columbia Pharmacare Health Transition Project* (BC201-01 to 08), using the PharmaNet database to identify and randomize potential study subjects, all found the system useful and were apparently able to deal successfully with issues of patient confidentiality. According to *The Patient Outreach Project: Community Pharmacy-Based Assessment of Patient Therapy* (BC201-07), identifying patients in this way did not involve a release of patient information outside the PharmaNet system. In addition, when questioned, the majority of patients found that pharmacists' use of the PharmaNet database to identify individuals with potential problems was acceptable from a privacy point of view (BC201-07).

3.4 Health Outcomes

It is often difficult to show an improvement in the health status of a group of patients even when the intervention has substantially improved their drug treatment. For example, the *Randomized Trial Evaluating Expanded Role of Pharmacists for Seniors Covered by a Provincial Drug Plan in Ontario* (ON221) demonstrated that a pharmacist may recognize drug-related problems and intervene successfully, causing a physician to make prescribing changes, but there may be no improvement in the quality of life of the

patients and no change in the number of patients reporting a medication problem. However, the *Primary Health Care Collectives: Improving the Quality of Medication Use in the Community* project (AB301-27) showed that when patients taking an average of five drugs improved their adherence to prescribed medication regimens, no further decline in their health status was observed, even though some of the patients had been identified as declining in health status at the outset of the study.

The Impact of Asthma Care Protocol, Administered by Trained Community Pharmacists, on Improving Outcomes in Adult Asthma project (BC201-08) resulted in better asthma control for patients receiving the intervention than for the control patients: symptoms decreased, pulmonary function increased, days off work or school decreased (not significantly), rescue inhaler use decreased, and quality of life improved.

When a change in pharmacotherapy regulation is imposed, it is important to ensure that little or no negative health impact results. To test the impact of a change, the *Evaluation of the Feasibility of a Randomized Controlled Trial of a Drug Reimbursement Policy Change During Implementation* project (BC201-05) used a sample of physicians (and all their patients) who were exempted from the implementation of the policy for a six-month period. The researchers wanted to see if there was any negative change in the health of the subjects who switched to the new treatment. Deteriorations in health can often be seen relatively quickly by an increased use of other, non-drug health services and would be reflected in an increase in the use of other rescue-type medications, physician services, or emergency or inpatient care. In other words, savings in drug costs can be shifted to another area of the health care system, resulting in no net savings or, in some cases, a net increase in health care costs. The evidence from the study about emergency visits and hospital stays is still unclear and awaits further analysis. However, few cost or health changes were seen, with the exception of some increase in the cost if not the frequency of physician services in the group subject to the substitution policy.

3.5 Cost-Effectiveness

There was little information on cost-effectiveness of the various interventions studied in the pharmacotherapy report series. Cost savings may be realized from policy changes, but not always to the extent predicted. In BC201-05, although savings of $3 million over a one-year period were projected, a review found savings of roughly $1 million.

Several provinces are placing increasing reliance on economic evaluation tools to increase the efficiency of their drug insurance programs. When a manufacturer seeks to have its drug included as a benefit, it generally provides the evidence upon which the assessments are made. This evidence is generally based upon data from clinical trials, not data from real-life use. This is not surprising, because in most cases the new drug has not been on the market long enough for real-life data to be gathered. The *Evaluation of Provincial Procedures for Drug Listing* project (NA246) found that most drug plans base their assessments of the cost impact of the new drug on their drug plan budget alone, without doing an overall evaluation of the potential costs to the overall provincial health care budget and without looking at the cost impact on patients.

The *International Experience with Pharmacare: Lessons for Canada* project (NA236) discussed the international use of economic evaluation. This type of assessment forms part of the process of product review for insurance subsidy in Australia and New Zealand. Other countries use these analyses on a more limited basis (United Kingdom, Sweden, France) or are just in the process of implementing them (the Netherlands).

NA246 points out that economic evaluation in Canada (by five provincial drug programs: British Columbia, Alberta, Ontario, Quebec, and New Brunswick) lacks

transparency. A lack of transparency also exists in international programs; only the United Kingdom body deems the information to be public (NA236). This lack of transparency, which is endemic in the Canadian review process for medications at all levels,[14] leads to inconsistencies in decision-making and inequalities in medication coverage for insured individuals in different programs. NA246 makes several recommendations, including:

- a joint review of prescription drugs' comparative efficacy, safety, and effectiveness;
- a national committee ensuring adequate cost-effectiveness analyses;
- the inclusion of experts in pharmaco-economic evaluation on provincial drug program review committees;
- requirements for Phase IV studies[15] of new medications after their introduction to determine real-life, population-based health outcomes and cost impact;
- the authorization to market being conditional on achieving desired levels of cost-effectiveness, and safety;
- the increased involvement of the public and health practitioners in the review process and decisions; and
- increased transparency in the review process.

3.6 Transferability/Generalizability

The positive effects of the body of HTF pharmacotherapy research will include the availability of research tools and educational materials that have been developed by the projects and can be used as is or adapted to other situations. Many of the patient and physician education studies have appropriate materials attached, together with relevance reviews from participants. For example, *The Better Prescribing Project* (BC201-02) and *An Evaluation of a Randomized Controlled Project on Asthma Education in B.C.* (BC201-06) prepared educational materials for physicians to improve prescribing practices and for patients with asthma to improve their disease control, respectively. The *How to Link Policy to Evidence* project (BC201-05, part 2) created a four-part manual that shows health bureaucrats how to link policy to research evidence.

Certainly the results of the studies cannot always be generalized to other settings, other groups, and other interventions. In patient education there may be difficulties in generalizing the results to all groups. Patient groups differ according to demographics, health status, attitudes, and medication adherence. In the *Women's Health in the Mid-Life Years* project (BC201-03), the special needs of certain groups were highlighted. In particular, First Nations women desired smaller groups organized in their own communities, and women with disabilities had specific needs related to the overriding difficulties associated with their conditions.

It is often easy to see a positive short-term impact of an education program on individuals who have participated in the program. The difficulty resides in maintaining that impact, which usually requires continuing effort and expense. *The Patient Outreach Project: Community Pharmacy-Based Assessment of Patient Therapy* (BC201-07) confirmed that the development and use of patient information is desirable and feasible, at least for patients and health professionals who participated in the study. However, even in these motivated individuals, areas of conflict arise, particularly with respect to the difference in the

14. Not just in Canada; in most countries the reviews of medications conducted prior to the approval of sale of prescription drugs are not transparent.

15. A Phase IV study is one that is conducted after a medication is approved for marketing. Generally the objective is to determine the risks and benefits of the medication under conditions of normal use.

amount of information the patient expresses interest in receiving (more) and the amount the physician and pharmacist are interested in providing (less).

On a national scale, NA221 demonstrated some important difficulties in accessing information and timeliness for research purposes. Problem prescribers of benzodiazepines could not be easily identified in five of the provinces. In two provinces, the information is considered confidential. Thus it appears that in two jurisdictions the confidentiality of data, inasmuch as it pertains to health professionals, outweighs the importance of the health of the public. Three provinces suffered from the delayed updating of their database sets (two to three times per year), making timely information difficult to access. Studies had not even started in two provinces because of extremely slow ethics approval processes.

3.7 Control of Pharmaceutical Spending

Deregulating the pharmaceutical market by injecting more private funding would take Canada further away from the model of largely public financing of pharmaceuticals found in most developed countries (generally less expensive and more equitable) and closer to the U.S. model (more expensive and less equitable). Expenditures on pharmaceuticals have been increasing in most developed countries at a rate exceeding that of other health care sectors, but Canada and the United States have been doing relatively poorly in controlling that increase.

According to the *International Experience with Pharmacare: Lessons for Canada* project (NA236), Canadian per capita spending on pharmaceuticals is less than that of France and the United States, but greater than that of Germany, Australia, the Netherlands, New Zealand, Sweden, and the United Kingdom. Leaving aside the U.S. model, most of these other countries set policies for drugs on a national basis, in contrast to Canada's regional policies. Public levels of financing drugs are all higher than in Canada. The role of private insurance is essentially non-existent in the United Kingdom and in Sweden and covers about 9 per cent of the population in Germany, one third of the Dutch population, and co-payments for the public insurance fund for about 80 per cent of the French populace.

As NA236 points out, governments attempt to balance their three roles of:

- promoter and guardian of the health of the population (reviewing drugs before they are allowed to be sold and regulating conditions of marketing);
- promoter of industrial growth and strength (through attracting and retaining research-intensive businesses); and
- payer of a certain portion of prescription drugs for consumers (through partial or complete reimbursement of prescription drug costs for particular groups).

As noted in NA236 and the *Canadians' Access to Insurance Coverage for Prescription Medicines* project (NA202), Canadian programs tend to focus on the following tools to control the cost of their public drug insurance programs:

- limiting the persons eligible for insurance coverage (senior citizens, social assistance recipients, and individuals with health conditions subject to high treatment costs generally qualify for public insurance program coverage, although this varies across the country);
- limiting the benefits available for reimbursement (most programs list the prescribed drugs that can be included; some plans attempt to influence prescribing practices by promoting prescribing guidelines);

- holding down the prices of the listed products (some drug plans negotiate prices with manufacturers); and
- requiring beneficiaries to share costs.

Other tools and other ways of controlling costs are possible. NA236 reviewed a number of the approaches used in other jurisdictions.

3.7.1 Direct Approaches to Controlling Spending

Countries can use price or cost management by actively negotiating or setting drug prices, reimbursement amounts, or profits. Limiting the benefits packages of their insurance programs for drugs is another technique; this restricts the conditions under which newer, more expensive pharmaceuticals can be prescribed in place of older, less expensive medicines. Germany, the United Kingdom, and Sweden all have national negative lists (a list of drugs that are not considered benefits). France, Australia, New Zealand, and the Netherlands all have positive lists (a list of drugs considered benefits), and Sweden is developing them on a regional basis. Other direct tools are also used:

- promotion of generic substitutes for off-patent products (United Kingdom, Germany, Netherlands, France);
- automatic substitution of generic products (Sweden, United Kingdom, Netherlands, France); and
- therapeutic reference-based pricing (Germany, Netherlands, New Zealand).

In most of these countries, pharmaco-economic analysis[16] is increasingly being used to assess the added value of a new drug. And, as mentioned earlier, only the United States and France have drug costs higher than Canada's.

3.7.2 Indirect Approaches to Controlling Spending

The United Kingdom, Germany,[17] and New Zealand use drug budgets for physicians as a spending control, but NA236 found that their overall health spending effects and health outcome effects have not been well studied. Increased cost-sharing has been shown to have negative impacts on health outcomes, particularly for low-income earners. France, Australia, and New Zealand contract with industry in a way that "renders the manufacturer vulnerable to financial risk should higher-than-anticipated expenditures be incurred" (NA236, p. 25). These risks involve some sort of payback or decrease in reimbursement if the price-volume agreements are exceeded.

3.8 Direct-to-Consumer Advertising (DTCA)

According to *An Assessment of the Health System Impacts of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines* (NA250), policy-makers should be wary of allowing direct-to-consumer advertising (DTCA) for prescription drugs and on guard for the negative effects (in cost and health terms) on pharmacotherapy. Current Canadian law does not allow DTCA of prescription drugs; however, spillover advertising can be seen on American television stations, and it seems to have had an effect. "The 14 drugs [mentioned by drug name as having been requested in the past by three or more patients] represent 43 per cent of specified product requests. Most have been advertised

16. The economic evaluation of pharmaceuticals; includes the following types of analyses: cost-effectiveness (measure the consequences in natural units, such as individuals found symptom-free), cost-benefit (translates the consequences into money terms), or cost-utility analyses (sometimes considered a variant of cost-effectiveness analyses, the consequences are adjusted by utility or health state preference scores) (Drummond et al. 1997, 2nd edition).

17. Germany has not yet imposed financial penalties, though budgets have been exceeded on several occasions.

to the public, and half were among the 25 drugs with the highest DTCA budgets in the U.S. in 1999" (NA250 part 3, p. 20). A Vancouver survey found that only 10 per cent of the patients surveyed in physician offices had not seen a direct-to-consumer ad for a prescription drug within the previous year; 30 per cent had seen 10 or more products advertised (NA250, part 1). If advertising were to be beneficial, the result would be consumers who were more informed, using needed treatments, and more compliant to treatment. However, the reality of this type of advertising is that it contains more emotive than factual messages, and the factual components tend to be "selective, subjective and misleading" (NA250 part 2). Providing information that is just as accessible and is seen by as great a proportion of the public to balance this onslaught of promotion from the pharmaceutical industry would require considerable effort and expenditure.

4. Health Human Resources in Pharmaceutical Issues

When health care professionals from different disciplines work together, the result is increased satisfaction and understanding of the role of their colleagues. Family physicians participating in the *Randomized Trial Evaluating Expanded Role of Pharmacists for Seniors Covered by a Provincial Drug Plan in Ontario* project (ON221) expressed a more positive view of pharmacists and a greater appreciation for their potential role. The physicians felt that they had learned from the experience and the information gained could be used in the treatment of other patients, and both pharmacists and physicians indicated they would recommend increased collaboration to their colleagues. Health professionals (physicians, pharmacists, home care workers) involved in *Primary Health Care Collectives: Improving the Quality of Medication Use in the Community* (AB301-27) expressed a preference for this approach and a more positive view of their colleagues, whereas physicians and pharmacists developing patient-oriented guidelines in *Canada Drug Guide: A Pilot Study* (NA204) indicated a high degree of satisfaction with the quality of the materials produced (over 80 per cent), which they found useful and helpful for their patients (over 90 per cent).

In contrast, lack of collaboration may lead to a less generous view of the role of other professionals. Changes in current roles in the health care system, even when a positive impact can be predicted on health outcomes and cost-effectiveness, are not always easily accepted by other players. When physicians, pharmacists, and patients responded to questionnaires prepared by the *Potential Pharmacist-Directed Strategies and Reimbursement Mechanisms* project (ON 223), which explored the possibility of a changing role for pharmacists, the attitude of physicians was less than positive. "While patients recognized that pharmacists had a specialized set of knowledge, physicians were less convinced. This may reflect the relative amount of time spent in contact with the pharmacist. It may also reflect the different criteria and knowledge base that physicians apply in judging pharmacists' abilities" (p. 7).

The results of the HTF studies emphasize the importance of interdisciplinary collaboration and interaction among health care professionals if changes in currently defined roles are to be implemented smoothly.

5. Implications for Policy and Practice

5.1 Myriad and Separate Financing and Policy-Making Groups

A number of the HTF studies touched on the problems endemic to the plurality of the Canadian health care system, particularly in relation to pharmacare and pharmacotherapy. For example, there were regional differences in prescribing guidelines, in standards of drug insurance coverage, and in access to research data. There is considerable scope for reducing the duplication of effort, confusion, and inequity. Joint policies also would allow for considerably greater political, regulatory, and negotiating power when dealing with professional associations and international corporations.

It would be useful, initially, to implement specific, generally accepted, sure-win policies, achievable in the short term, that would address interprovincial cooperation. The resolution of more complex issues could be built on these successes.

5.2 Professionals Working Together

The HTF projects do not give credence to one old saying: among health care professionals, familiarity does not breed contempt. Professionals from different backgrounds, working together, increase their satisfaction and understand better their colleagues' strengths. It is interesting, albeit not surprising, that this positive appreciation, obtained in real working conditions, contrasts with observations from surveys that collect judgments and impressions not based on concrete common endeavours.

These HTF studies demonstrate that barriers can be broken and that mutual respect, a team approach, and "sharing" the patient (so the patient's "many parts" become a "whole") can be achieved by working together, and this can be facilitated by health professionals training together as early as possible in their respective curricula.

Future policy directions helping to bring professionals closer together in a real sense should therefore receive a high priority. Special emphasis should be given to projects in the community; this environment certainly appears to be the most difficult in which to create links of mutual co-operation and understanding. The ambulatory care community is the least familiar with the changes in training and practice that pharmacists have been undergoing during the last decade. Projects that facilitate earlier encounters of physicians and pharmacists (and nurses and inhalotherapists and ...) at the training level should therefore also be given special attention.

5.3 Information About Drugs: Patients and Professionals' Perspectives

The HTF studies dealing with improving patients' understanding of the nature of their disease and pharmacotherapy seem to show disparities between the perceptions of patients and professionals, and even among professionals. In general, given appropriate information, patients adapt to changes in their therapy or are motivated to better control their disease status; they feel more confident in making appropriate decisions about their medication, changes in lifestyles, and so on. However, patients want more than to be given appropriate information: they want to contribute to its elaboration (e.g., the development of guidelines and of criteria for reimbursement). The participatory approach seems to be a requirement for the successful implementation of guidelines. Patients want to be assured that the information they receive is credible and understandable and that it includes options, benefits, and risks.

Under the same circumstances, this is exactly what health professionals would ask for. However, they still show concerns about the impact of the disclosure of full information (even if many of their patients can get it from the internet!). Future projects and policies should look at bridging gaps not only among professionals, but also between professionals' perceptions and patients' expressed needs for pertinent and usable information. It would be interesting to know whether the concerns of the professionals relate more to outcome issues or to perceived difficulties with increased requests for more of their time.

Patients need credible, pertinent, and understandable sources of information, just as health professionals do, because they are increasingly involved in choosing treatment. The pharmaceutical industry cannot be expected to play the role of provider of this information because detailing to health practitioners may be informative but is not formative. The U.S. experience shows that direct-to-consumer advertising (DTCA) distorts the physician–patient relationship; it also distorts the health care system by increasing drug volume and total sales ($5 of sales for every $1 invested) for the advertised patented or single-source products to the detriment of non-drug interventions and generic products. Future directions could include:

- identifying options for collecting, preparing, and disseminating unbiased and pertinent information;
- identifying the benefits to be derived from intra- and inter-professional linkages in the pursuit of seamless care; and
- identifying options for their financing.

Furthermore, regulators should put the burden of proof of DTCA benefits exclusively on the pharmaceutical industry, if that industry wants to force changes to present legislation in Canada.

5.4 Quality of Professional Practice

Competency and the quality of practice of health professionals, as well as the tools to support them, should be the responsibility of academia, licensing bodies, and governmental authorities, whose objectives should be similar: optimal knowledge, skills, and attitudes for optimal care at optimal costs. Although there are many approaches to achieve this, the HTF studies indicate that they should include good clinical practice standards (guidelines in some areas, but regulatory changes in areas difficult to affect by guidelines), feedback (prescribing/dispensing profiles), and academic detailing.

Not only was there a low participation of physicians in the HTF projects addressing benzodiazepine use (does this reflect a lack of interest and concern?), but there were also no changes seen, even in the province where the rate of enrolment was the highest. Worse, one intervention resulted in an increase of benzodiazepine prescribing (from a group theoretically most amenable to change!).

Judging from the previous studies, academic detailing using good clinical practice guidelines appears to be an important avenue for influencing prescribing, albeit limited in effect. One of the factors preventing greater impact could be the multiplicity and inconsistency of such guidelines. Another factor could be that many guidelines do not result from a rigorous development process, do not represent a multidisciplinary consensus panel, did not include patients' participation, and do not include incentives for their use. It would be appropriate to improve what we have and do now before adding anything. Is this not the right time for the provinces to jointly mandate an overall strategic plan for developing and implementing pertinent and credible guidelines? Commenting on the findings of NA203, Steven Lewis summed up the CPG issue succinctly:

"[Clinical practice guidelines], even great CPGs, are ignored because there is neither reward for following them nor penalty for ignoring them.... It is inevitable that the production of multiple CPGs on the same topic will be confusing, will lead to selective adoption of practices that reflect preferences and prejudices rather than evidence-based judgment and will create yet another excuse to do nothing about practice variations and perverse incentives. If we are to persist in the CPG business, there should be one Canadian guideline for each area, nationally produced, federally funded and compatible with the criteria contained in the Appraisal Instrument for Clinical Guidelines. If practitioners are going to ignore CPGs, they might as well ignore the best." (Lewis 2001, 165:180-181)

Overall, the results of educational initiatives influencing professional practice using CPGs and academic detailing were of limited effectiveness. Other policies, such as regulatory change and financial incentives, could be explored, as the costs of matching industry efforts to influence prescribing may be high, and the results modest.

5.5 Accessibility

It is surprising to realize that 10 per cent of Canadians are underinsured for prescription drugs. Four main predictors for lack of drug insurance have been identified: income, occupational category, education, and province of residence. Among the economically disadvantaged, increased charges for prescription drugs have the effect of lowering prescription drug use, which in turn may have deleterious effects on their health and increase their use of other health services.

The fact that some groups and individuals are not covered by the drug insurance programs may have "beneficial" impacts on the various insurance plan budgets, but what about budgetary impacts from non-drug components? There is a correlation between decreased accessibility to drugs and increased use of other medical services, so overall health costs may be increased. Is it tolerable that individuals are provided full access to medical services but limited access to drugs, whose purpose in many cases is to decrease the recourse to such medical services?

An unfortunate aspect of the HTF studies was the short time period for their completion, with the result that many of the researchers were unable to complete impact evaluations on health care resource use. Future research should focus on the impacts of policies on health care resource use to evaluate whether economic considerations (if ethical ones do not prevail) might be an additional incentive to eliminate the discriminatory access to prescription drug insurance.

5.6 Control of Pharmaceutical Spending

The government roles of ensuring optimal pharmacotherapy for the population, controlling health care budgets, and creating an atmosphere conducive to pharmaceutical industry research and development (R&D) investment are in conflict. Is it the role of health care policies or that of taxation policies to encourage R&D? We are not recommending increased cost-sharing from consumers. Although injecting more money from private sources into the medicines sector of health care will help contain pharmacare budgets and satisfy the manufacturing industry, it will also bring Canada closer to the U.S. system model, the most inefficient and inequitable of the systems studied. Judging from international examples, there is no reason to believe that additional funds will increase health outcomes. Instead, we should explore international examples of budget controls for pharmacare programs, such as negotiation with industry to share the risk of program cost increases and drug budgets for physicians. These policies would be easier to implement if the provinces were able to use a joint approach. Joint policies and regulations by the administrative bodies responsible for

pharmacotherapy policy and pharmacare programs would decrease duplication and confusion and allow for greater negotiating power with professional associations and industry. (This might, however, be seen as reducing the autonomy of these bodies.)

6. Conclusion

In general, the HTF studies have confirmed, using Canadian research, a number of approaches to improving pharmacotherapy that have been used in other jurisdictions. In addition, a few new ideas were explored and new tools were developed.

Interventions leading to better pharmacotherapy generally require some structural change. Teams of health care professionals working together can improve pharmacotherapy and increase professional satisfaction. Since team care is not common in current community practice for physicians and pharmacists, programs occurring during formative and continuing education should focus on co-operation. Academic detailing seems to work best to improve physician prescribing, but it requires time and financial investment from pharmacare programs and may not work in areas of prescribing or drug utilization that are difficult to change. What we need to know is what works in recalcitrant cases, such as patients who are unable to learn to control their asthma or unable to stop taking benzodiazepines; physicians and pharmacists who are unable or unwilling to change improper prescribing or dispensing practices; and health professionals unable or unwilling to communicate appropriate medication management practices to their patients. For these individuals and in these areas, education does not work; if change is seen to be beneficial and necessary, incentives, special remedial programs, or regulations are needed.

International experience indicates that increasing the current level of private funding in pharmacotherapy is not an option to help manage costs. Ten per cent of the Canadian population is still without adequate insurance. Policies such as negotiation with industry to share the risk of program cost increases and drug budgets for physicians could be explored as budget control options. Joint provincial policies and regulations with these goals would not only decrease duplication and confusion, but would also allow for greater negotiating power.

References

Angus, D.E., Auer, L., Cloutier, J.E., & Albert, T. (1994). *Sustainable health care for Canada – Summary.* Ottawa: University of Ottawa.

Bero, L.A., & Lipton, S. (2001). Methods for studying the effects of direct-to-consumer pharmaceutical advertising on health outcomes and health services utilization. Retrieved May 30, 2001, from http://www.hsrnet.com/ASPE/991/papers/Bero_preconf-draft.htm

Canadian Institute of Health Information. (2001). Total health expenditure by use of funds, 1975 to 2000. Retrieved May 16, 2001, from http://www.cihi.ca/facts

Canadian Intergovernmental Conference Secretariat (CICS). (2001). Sustainable health care for Canadians. News release from the 42nd Annual Premiers' Conference, Victoria, British Columbia, August 1-3, 2001. Ref: 850-083/016.

Coambs, R.B., Jensen, P., Her, M.H., Ferguson, B., Jarry, J.L., Wong, J.S.W., & Abrahamsohn, R.V. (1995). *Review of the literature on the prevalence, consequences, and health costs of noncompliance & inappropriate use of prescription medication in Canada.* Ottawa: Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.

Drummond, M.F., O'Brien, B., Stoddart, G.L., & Torrance, G.W. (1997). *Methods for the economic evaluation of health care programmes* (2nd ed.). Oxford, New York, Toronto: Oxford University Press.

Federal/Provincial/Territorial Task Force on Pharmaceutical Prices. (1999). *Drug prices and cost drivers.* Ottawa: The Author.

Lewis, S.J. (2001). Further disquiet on the guidelines front. *Canadian Medical Association Journal 165*(1), 180-181.

Patented Medicines Prices Review Board (PMPRB). (1991-2001). Annual Reports from 1990 to 2000. Ottawa: The Author.

Schommer, J.C., & Hansen, R.S. (2001). A problem well defined is half soived: methodological issues related to the study of direct-to-consumer advertising (DTCA) for prescription drugs." Retrieved January 30, 2001, from http://www .hsrnet.com/ASPE/991/papers/Schommer_Paper.htm.

Appendix A: List of HTF Projects Relevant to Pharmaceutical Issues

This appendix provides summary information on the HTF projects which were reviewed in the preparation of this document. For further information, please refer to the HTF website (www.hc-sc.gc.ca/htf-fass).

(NA201) National Prescription Drug Information Model: Phase I (High Level) Feasibility Study

Recipient: British Columbia Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors

Contribution: $183,000

This project sought to determine whether a database of national drug use practices and costs might help to contain escalating drug costs and assist public drug plan managers in policy development and program administration. Participants included provincial and federal pharmacare programs, provincial and federal drug insurers, and government and non-government organizations with an interest in drug use. The project succeeded in building a pilot database and in using the database to test the ability to answer stakeholders' questions. Researchers concluded that a national drug use model would be valuable and would be easier to construct than they first thought. Another project (NA235) built on these results and studied the feasibility of compiling claims data into a national prescription drug use database (the OPUS project).

(NA202) Canadians' Access to Insurance Coverage for Prescription Medicines

Recipient: Health Policy and Communications Branch, Health Canada

Contribution: $300,000

This project reviewed Canadians' access to insurance coverage of prescription drugs. This project also analyzed those who had no or inadequate prescription drug coverage. Volume I of the study describes the features of the various plans as well as relevant circumstances, such as province of residence, socio-economic status, and drug needs. Volume II determines the number of Canadians who, during 1998, had no or inadequate coverage. One of this project's major findings is that certain groups have a greater portion of out-of-pocket expenses than others do. Those who are particularly vulnerable are young people aged 18 to 24, schizophrenics and others with mental health problems, those whose illness makes them less employable or leads to disability, and those who have a disease requiring new, often costly drug therapies. A key finding was that while 90 per cent of Canadians have some coverage for routine drug expenses, about 10 per cent do not and another 10 per cent are underinsured.

(NA203) National Evaluation of Clinical Practice Guidelines (CPGs)

Recipient: University of Toronto

Contribution: $170,000

This project evaluated the quality of Canadian clinical practice guidelines (CPGs) that deal with drug prescribing practices and reviewed strategies to implement CPGs in clinical settings. CPGs are systemically developed statements that help physicians make appropriate decisions about health care. The study found that only 19 per cent of the guidelines were recommended for use as they are; another 56 per cent were recommended for use with changes; and 25 per cent were not recommended at all. Researchers concluded that while it is indeed possible to rate CPGs using a valid appraisal instrument, more research is needed to improve prescription practices through CPGs and other cost-effective measures.

(NA204) Canada Drug Guide: A Pilot Study

Recipient: British Columbia Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors

Contribution: $400,000

This pilot project is an extensive study of how physicians, pharmacists, and consumers use and are affected by drug information. The two-year study developed and evaluated patient-friendly drug guides concerning three medical conditions: sore throat, osteoporosis, and heartburn. The product was unique because no independent and authoritative source of drug information for patients exists. Patients reported that the guides were easy to understand and influenced their decisions. Also, patients wanted to know reasons for taking a particular drug, treatment options, possible side effects, length of treatment, and costs. Physicians

and pharmacists said they were concerned about information overload, confusion, and patient non-compliance but that the guides helped clarify treatment issues for patients.

(NA221) Benzodiazepine Use in the Elderly

Recipient: Association of Canadian Medical Colleges

Contribution: $618,455

This national project tested the feasibility of a Canada-wide drug utilization review as well as a continuing medical education (CME) component for primary care physicians concerning appropriate benzodiazepine prescribing. The inappropriate prescribing of benzodiazepines in the elderly has been well documented. All eight provinces with medical schools have adopted their own approach to the issue. Ontario and Quebec were able to identify physicians with potentially inappropriate patterns of prescribing and to tailor education efforts to these individuals on a confidential basis. Interventions in the provinces included seminars, the mailing of written material, and patient education handouts. Four provinces also used academic detailing. Two provinces used interactive small-group CME. The thrust of the initiative in all locations was non-coercive and educational. At the time of reporting, follow-up analysis had been completed only in Newfoundland and Ontario; Newfoundland showed no major change in group prescribing data, and Ontario showed a very modest decline in individual prescriptions to seniors.

(NA227) Do Drug Plans Matter? Effects of Drug Plan Eligibility on Drug Utilization Among the Elderly, Social Assistance Recipients, and the General Population

Recipient: Centre for the Evaluation of Medicines, St. Joseph's Hospital, Hamilton

Contribution: $122,372

This study illuminated the debate over a national pharmacare program by using data from two population health surveys in 10 provinces to predict the influence a national pharmacare program would have on the use of prescription drugs, physician services, and the health status of Canadians. The project identified variations in the extent of prescription drug coverage among the general population and differences in how provinces share costs with seniors and social assistance recipients. The project then constructed a range of indicator variables and estimate models of prescription drug use for tracking the impact of various types of drug insurance plans along with several socio-economic, demographic, and health variables. It concludes that variations in the extent of drug coverage do not appear to affect drug-use patterns among people of average socio-economic and health status, which suggests that pharmacare would not encourage most Canadians to use substantially more drugs or professional resources. On the other hand, shifting costs from consumer to government could encourage greater medication use by low-income and sick people for whom prices are a barrier to care, which could in turn lead to improved health status.

(NA228) Interprovincial Comparison of Medication Use in Pharmacare—Anti-infective Drugs in Seniors and the General Population

Recipient: Dalhousie University, Halifax

Contribution: $105,300

This study tested and evaluated a new way of comparing drug use between Canadian jurisdictions – a method that makes adjustment for drugs that come in different strengths, recommended dosages, and formulations. Researchers tested the efficacy of the World Health Organization's defined daily dose (DDD) system for making comparisons on an entire class of drugs, in this case anti-infective agents for oral use (e.g., amoxicillin). They identified individual medications used in three provinces (Nova Scotia, Manitoba, Saskatchewan) in three fiscal years, manually coded them into anatomical therapeutic chemical (ATC) codes, then calculated the number of DDDs of each medication that were filled per 1,000 beneficiaries per year. This allowed them to describe use by province, by drug, and by patient subgroup within both the general population (Manitoba, Saskatchewan) and senior citizen population (Manitoba, Saskatchewan, Nova Scotia). They found that the use of anti-infective agents decreased in Saskatchewan, increased in Nova Scotia, and went down, and then up again, in Manitoba during the three-year study period.

(NA235) Options for Prescription Drug Utilization Study (OPUS)

Recipient: British Columbia Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors

Contribution: $381,000

This study evaluated the feasibility of compiling claims data from federal and provincial insurers into a national prescription drug use database. Researchers found that a meaningful, secure dataset would be achieved even if all insurers did not contribute data. Although the database would allow insurers to compare their jurisdiction's performance and plan rules with those in other parts of the country, defining the value of national data was more difficult. The only monetary savings would come from reducing decentralized and/or external data analysis and from policy decisions stemming from data in the repository; all participating insurers would expect to continue their regular analytical practices. However, non-insurer organizations such as working groups, pharmaceutical groups, and CIHI would find value in national drug use data and analysis tools. The authors recommend that the next step should include confirming the participation of insurers and performing a detailed cost-benefit analysis.

(NA236) International Experience with Pharmacare: Lessons for Canada

Recipient: Centre for the Evaluation of Medicines, St. Joseph's Hospital, Hamilton

Contribution: $93,204

This study evaluated the drug expenditures of seven western industrialized countries in order to draw lessons about balancing the need to contain the costs of public health insurance programs while ensuring access to pharmaceuticals. The project noted that in wooing pharmaceutical research and development, governments also face corporate demands for concessions to policies designed to manage pharmaceutical expenditures. This broad-ranging study covered economic policies, pharmaceutical industry practices, world trade organization policies, public health insurance programs, and price management strategies. Key findings include the fact that in all countries studied, expenditures on pharmaceuticals are growing at a greater rate than are overall health care expenditures. The report concludes that the challenges facing Canadians regarding pharmaceuticals will be ethical and political. As a result, there will be a need for setting priorities so as to balance public and private interests, for defining the role of cost-sharing, and for deciding the limits of insurability.

(NA246) Evaluation of Provincial Procedures for Drug Listing Specifically Focused on the Approaches to Cost-Effectiveness

Recipient: Memorial University of Newfoundland

Contribution: $99,000

This project evaluated the current processes for listing medications in provincial formularies, paying particular attention to the drug's cost-effectiveness as it applied to the process of acceptance of five new drugs in five provinces (Alberta, British Columbia, New Brunswick, Ontario, and Quebec). A drug was chosen for each of the following five categories: innovative, innovative but somewhat controversial, expensive on a daily basis, expensive on the basis of a large number of patients, and expensive, for uncommon conditions. The evaluation was a cross-sectional observation survey of government and drug company representatives. The survey instruments were four questionnaires in two categories: general objectives about organization, procedures, and data; and drug-specific questions about the experience with the index drugs. The surveys included open-ended questions. The report found that the approach to listing drugs on the provincial formularies is rather unscientific, not evidence-based, not transparent, and inconsistent across the provinces. It makes many recommendations to improve the manner in which provinces list drugs on their formularies.

(NA250) An Assessment of the Health System Impacts of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines

Recipient: Health Policy and Communications Branch, Health Canada

Contribution: $88,800

This project had three components examining the impacts of the pharmaceutical industry's advertising of prescription drugs directly to consumers, a practice that is illegal in Canada but common in the United States. Part one of this project explored economic theories to predict the benefit to consumers and the cost consequences of drug advertising and concluded that advertising is not geared to providing objective, verifiable health information but to increasing profit.

In part two, researchers conducted an opinion survey of experts on the impact of direct-to-consumer advertising in Canada, the United States, and New Zealand. They found that advertising, media, and pharmaceutical respondents viewed advertising in a positive light, whereas representatives of other sectors across the health care spectrum did not. In part three, a pilot project was undertaken to compare patient/physician information and attitudes regarding prescription drugs in Vancouver and Sacramento. Its early results indicate that direct-to-consumer advertising has an impact in physicians' offices in Vancouver. More than 30 per cent of those surveyed had seen U.S. advertisements for at least 10 drug products in the previous year, and doctors indicated that they were directly asked to prescribe advertised medications by 6.1 per cent of patients, while 9 per cent either requested a new prescription or raised the possibility of receiving a prescription for medicine they were not already taking.

(NA408) Addressing Prescription Drug Misuse in First Nations Communities

Recipient: First Nations and Inuit Health Branch, Health Canada

Contribution: $165,200

The Red Bank First Nation initiated this two-year pilot project to deal with prescription drug misuse for drugs like Tylenol 3®, cough syrup with codeine, and Ritalin®, which are free, easy to access, and acceptable because they are doctor-prescribed. The project generated a process by the community itself, with the commitment of its political leadership, to address the problem. It devised a non-judgmental team approach, viewing prescription drug misuse as a problem belonging to the entire community. The project staged several focus groups with service providers, community members, and youth; in-depth interviews with community and health representatives exploring factors leading to, and perpetuating, the prescription drug misuse problem; informal meetings; a case study; many workshops; and a video tape. However, the report notes that the undertaking suffered from the absence of a concrete implementation model and from some community resistance.

(AB301-27) Primary Health Care Collectives: Improving the Quality of Medication Use in the Community (Pharmacy)

This project attempted to improve the quality of medication use and medication management by patients and care providers alike. It hoped to achieve these goals by establishing community-based teams, called "collectives," comprised of a physician, a pharmacist, and a home care nurse. The project selected high-risk patients who were, on average, taking five medications, were about 66 years old, and self-reported their health status as poor. The project had mixed results. Patients did access home care services that were previously unavailable to them, and they significantly improved their compliance with medication regimes. In addition, data suggested a trend toward fewer physician and hospital visits, although this finding was not statistically significant. However, the patients' health status did not significantly improve.

(BC201) British Columbia Pharmacare Health Transition Project (PharmaNet)

Recipient: British Columbia Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors

Contribution: $3,165,600 – eight substudies

(BC201-01) Sleep and Anxiety Management Project

This project provided family physicians with materials to help them manage sleep and anxiety disorders in older patients in the hope that such material would reduce the prescribing of benzodiazepines, a class of tranquillizers and sleeping pills. The project also examined whether the use of a telephone support line would result in changes in drug prescribing practices. Prescribing of these drugs during the six months prior to the project was compared with prescribing six months after the initiation of project interventions. On the whole, this study found that its hypothesis was not supported.

(BC201-02) The Better Prescribing Project

Helping physicians to improve their drug prescribing practices was the central focus of this project, which sought to use data from two programs to achieve that goal: a national practice-based learning program and PharmaNet, British Columbia's on-line pharmacy database. The project evaluated the impact of education on prescribing for four health conditions: hypertension,

type II diabetes mellitus, otitis media, and congestive heart failure. Researchers developed two educational aids that were given to randomly selected family physicians whose prescribing practices were compared with those of colleagues who were receiving different materials. The study's findings are complex and at times contradictory. The hypertension trial, for example, led to a significant increase in prescriptions for first-line drugs, but other health conditions showed no change. Less than 5 per cent of participants said they intended to improve their prescribing in all four health conditions. Nonetheless, PharmaNet proved to be a powerful tool for providing physicians with individualized prescribing feedback on certain conditions.

(BC201-03) Women's Health in the Mid-Life Years

This project aimed to empower women aged 45 to 65 in five B.C. communities in making key mid-life health decisions through education and community involvement. The project focused on bone health and heart health as well as lifestyle changes and illness prevention strategies related to menopause. Each community tailored its program to its own needs. Some communities used discussion groups, others held conferences; yet others set up newsletters, magazines, and Web pages to inform and involve women. Participants said they gained new knowledge about coping with menopausal symptoms, felt more confident in making decisions, and intended to make major lifestyle changes. Some women, however, felt more confused about the range of options for therapy. A key benefit was the opportunity to socialize and learn about menopause from other women in mid-life. First Nations women did not feel comfortable in larger forums and preferred small groups that they could organize in their own communities.

(BC201-04) Community-Based Asthma Self-Management Program

This study evaluated the impact of specially trained community pharmacists on the health of patients with asthma. Researchers compared the health outcomes of two groups: those who received educational and monitoring services from specially trained pharmacists and those who received services from traditional pharmacists. Researchers followed 350 patients with asthma for at least one year and examined their health outcomes using patient self-reports, pharmacist reports, and government databases. This was a randomized, controlled trial in which community pharmacists monitored and managed the drug therapy of patients with asthma. Results were expected at the end of 2001.

(BC201-05) Evaluation of the Feasibility of a Randomized Controlled Trial of a Drug Reimbursement Policy Change during Implementation

This two-part pilot project sought to evaluate drug benefits programs in order to make them more evidence-based. Researchers used a B.C. Pharmacare decision in 1999 that introduced a change in coverage for respiratory drugs. In part one, they offered a randomized set of physicians a six-month exemption from Pharmacare's drug policy change and then measured outcomes by assessing the differences in health care utilization and quality of life between patients immediately affected by the policy and the randomized control group of patients served by physicians who were given the optional six-month exemption. Findings indicated that the policy was effective at saving Pharmacare money (an amount estimated at about $600,000 over the six months, and more than $1 million over the full year after the policy began). Part two developed a four-part "how-to" manual that set out steps for directors, managers, evaluators, and data systems managers to link policy to evidence in the field of pharmacare issues.

(BC201-06) An Evaluation of a Randomized Controlled Project on Asthma Education in B.C.

This project evaluated the effectiveness of a community-based asthma education program in British Columbia. The project's goal was to assess the feasibility of the education program and to measure the outcomes, including the number of hospitalizations, emergency visits, and physician visits. The study randomly selected community groups, and patients were randomized into education groups to learn self-monitoring, the role of medications, signs of poor asthma control, and so on. Detailed outcomes of this project were not expected until the summer of 2001. Early indications were that enrolled patients benefited from participation. The project recommends that all patients with asthma be encouraged to obtain education regardless of the severity of their condition and that asthma educators be recognized as part of the health care team.

(BC201-07) The Patient Outreach Project: Community Pharmacy-Based Assessment of Patient Therapy

This pilot project used the PharmaNet system in British Columbia to alert pharmacists to patients who may not be taking their prescribed drugs correctly. The project designers flagged patients taking a minimum of five or more concurrent medications. Once alerted, the pharmacist chose a range of intervention options to educate the patient about the medication and its use, including training, reinforcement, and physician contact. The project examined the feasibility and acceptability of the "alerting" system and the feasibility of the outreach program. Key findings indicate that the PharmaNet Alerting System is effective and feasible in a community pharmacy environment and that it is not disruptive to regular work practices. Future analyses will examine the cost-effectiveness of the program.

(BC201-08) The Impact of Asthma Care Protocol, Administered by Trained Community Pharmacists, on Improving Outcomes in Adult Asthma

This project sought to improve the health of asthma patients by giving them better pharmaceutical care. The study was offered to all pharmacists from the Health Outcome Pharmacies co-operative in British Columbia. Participating pharmacists were trained and certified in asthma care, and participating pharmacies were provided with separate counselling rooms. Participants were divided into three groups: those who received basic asthma education, those who received scheduled asthma self-management training sessions, and a control group who received pharmacists' normal level of care. Researchers found that patients in the enhanced care group used 50 per cent less of the medication (inhaled beta-agonists); had 50 per cent fewer symptoms, had a 10 per cent increase in lung function, and benefited from a greater improvement in asthma knowledge than did those receiving a normal level of care. There were no changes in emergency or physician visits or in hospitalizations but asthma-related visits decreased in the enhanced care group. Patient satisfaction with services was very high in both groups. Although pharmacists were pleased with their patients' improved health status, they were unhappy about the demands on their time and resources and by some patients' non-compliance.

(ON221) Randomized Trial Evaluating Expanded-Role of Pharmacists in Seniors Covered by a Provincial Drug Plan in Ontario – Seniors Medication Assessment Research Trial (SMART)

Recipient: McMaster University, Hamilton

Contribution: $677,860

The study evaluated a five-month program that linked family physicians with pharmacists trained to provide cognitive, clinical, patient-based care (known as "expanded role pharmacists" or ERPs) in an attempt to optimize drug therapy for seniors. The study used a "cluster randomized control trial design" that involved 889 senior patients, each using five or more medications, in 48 family practices in urban and rural Ontario. The SMART project twinned pharmacists with family physicians in the intervention group, provided access to medical records and patient interviews, facilitated recommendations on identified drug-related problems, and determined over the next five months which recommendations would be implemented. The report notes that the experiment was successful, effective, and reproducible: drug-related problems were identified in 88 per cent of the patients in the intervention group; physicians agreed to implement 84.2 per cent of the recommendations they received; and after five months, 56.5 per cent of those changes had been implemented successfully. The study found no significant differences between the intervention and control groups in terms of mean number of daily medications or medication units, proportions of appropriate or inappropriate drug use, the proportion of patients reporting a problem with their medications, or quality of life. Both physicians and pharmacists said they would recommend the method of collaboration to colleagues.

(ON222) Partners for Appropriate Anti-Infective Community Therapy – Development of a Guideline Dissemination Infrastructure

Recipient: University of Toronto

Contribution: $150,000

This study looked at the feasibility of extending an education strategy called PACCT (Partners for Appropriate Anti-infective Community Therapy), which had proven effective in a 1996 pilot, to the whole province in order to combat antibiotic resistance. The project had six objectives: to establish a provincial

network for disseminating evidence-based guidelines and educational materials; to empower family physicians to play a leadership role in improving the use of antibiotics; to contribute to decreasing regional and national bacterial resistance; to promote the appropriate use of anti-infectives; to improve patients' understanding and use of anti-infectives; and to provide an opportunity for enhanced physician-patient-pharmacist communication about drug-related issues. The project developed a provincial network of trained facilitators and supplied them with materials as well as program and evaluation support to give training to primary care providers in their communities. The project was not designed to measure changes in antibiotic prescribing and use. The report draws out the lessons learned and extends their application to suggest that this information dissemination approach could be extended to other primary care best-practice guidelines over a wide geographic area.

(ON223) Potential Pharmacist-Directed Strategies and Reimbursement Mechanisms

Recipient: Centre for Evaluation of Medicines, St. Joseph's Hospital, Hamilton

Contribution: $97,992

This project tested the premise that expanding the role of the pharmacist could improve drug therapy and reduce drug-related morbidity and costs. Researchers first deconstructed drug-related decision-making models – which range from paternalistic (decisions made entirely by the physician) to informed (the physician telling the patient what is happening and why) to shared (decisions made jointly by physician and patient) – to arrive at a list of eight potential roles a pharmacist could play. Then they interviewed key stakeholders about drug therapy decision-making and the role and reimbursement of pharmacists. Finally, they devised questions seeking reactions to five possible pharmacist roles, such as providing drug information to physicians, doing personal comprehensive medication assessments, and serving as an independent practitioner. They found that while all three groups generally support the principles of collaborative practice and a more integral role for pharmacists, physicians have more conservative opinions than do patients and pharmacists about the roles that would be acceptable, and they are less comfortable with the possibility of pharmacists having access to medical histories and charts. No strong concerns were expressed that the provision of any additional or enhanced services would conflict with the pharmacist's business role or would cost the health care system too much money.

(SK221) A Controlled Study of Initiatives to Improve Antibiotic Prescribing and Adherence

Recipient: Saskatchewan Pharmaceutical Association

Contribution: $309,804

This study sought to determine the most effective combination of physician prescribing and public education initiatives to ensure the best use of antibiotics and to increase adherence to the drug therapy. The researchers targeted family physicians with visits from pharmacists informed about antibiotics ("academic detailing") and used profiling feedback reports on antibiotic prescribing. Researchers also used written and oral communication (through letters and telephone calls) to determine prescribing patterns for community-acquired respiratory-tract infections and to inform patients filling prescriptions about the necessity for compliance. The results of the project indicated little or no significant impact from the interventions. This was a community-based project that faced several challenges, including insufficient physician participation, but researchers said academic detailing was a positive move that enhanced the role of pharmacists.

Sante Canada Health Canada

DE LA CONNAISSANCE À LA PRATIQUE

Le Fonds pour l'adaptation des services de santé

SÉRIE DE RAPPORTS DE SYNTHÈSE

Les questions pharmaceutiques

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Les opinions exprimées dans ce rapport sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les points de vue de Santé Canada.

Il est interdit de reproduire ce document à des fins commerciales, mais sa reproduction à d'autres fins est encouragée, à condition que la source soit citée.

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Tél : (613) 954-5995
Téléc. : (613) 941-5366

Ce document est offert sur le site Web de Santé Canada : http://www.hc-sc.gc.ca

© Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2002

Cat. H13-6/2002-1
ISBN 0-662-66304-7

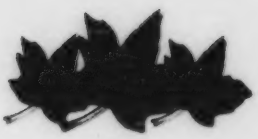
DE LA CONNAISSANCE À LA PRATIQUE

Le Fonds pour l'adaptation des services de santé

SÉRIE DE RAPPORTS DE SYNTHÈSE

Les questions pharmaceutiques

Wendy Kennedy, Ph.D.
Robert Goyer, Ph.D.
Faculté de pharmacie
L'Université de Montréal



Ce rapport s'inscrit dans une série de dix rapports faisant la synthèse des résultats de projets du FASS dans les domaines suivants : les soins à domicile, les questions pharmaceutiques, les soins primaires, la prestation de services intégrés, la santé des Autochtones, la santé rurale/télésanté, la santé mentale, la santé des enfants et la santé des personnes âgées. Le dixième document est une analyse générale. Tout ces documents sont disponibles sur le site Web du FASS (**www.hc-sc.gc.ca/htf-fass**), qui présente également de l'information sur chacun des projets du FASS.

Condensé

Le Fonds pour l'adaptation des services de santé (FASS), issu d'un effort conjoint des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, a été créé à même le budget fédéral de 1997 pour encourager et appuyer le processus décisionnel fondé sur les faits dans le cadre de la réforme des soins de santé. Entre 1997 et 2001, le FASS a financé environ 140 projets-pilotes et études d'évaluation dans l'ensemble du Canada. Afin de communiquer aux décideurs les constatations faites par les chercheurs dans le cadre des projets, des experts ont synthétisé les principaux résultats relatifs aux processus et aux situations dans neuf domaines bien distincts : les soins à domicile, l'assurance-médicaments, les soins primaires ou soins de santé primaires, la prestation des services intégrés, la santé des enfants, la santé des Autochtones, la santé des personnes âgées, la santé dans les régions rurales et la télésanté, et la santé mentale. Le présent document résume les principales notions acquises à la faveur de 25 projets ayant porté sur les questions pharmaceutiques. Il a été rédigé par Wendy Kennedy, Ph.D., et par Robert Goyer, Ph.D., de la faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.

Les questions pharmaceutiques au Canada

Un certain nombre de projets financés par le FASS ont porté sur des questions de pharmacothérapie (terme employé au sens large ici, pour désigner tout aspect des soins de santé supposant le recours à des produits pharmaceutiques). Le document a d'abord pour thème l'amélioration de l'utilisation des produits pharmaceutiques, puis les composantes des programmes d'assurance pour les médicaments d'ordonnance et la population couverte par ces derniers.

En raison de l'augmentation croissante du coût des médicaments d'ordonnance, la pharmacothérapie demeure une question primordiale pour de nombreux décideurs du domaine des soins de santé; ce fut d'ailleurs un des quatre grands dossiers auxquels les participants à la Quatrième Conférence annuelle des premiers ministres ont décidé de consacrer leur énergie et des ressources (Communiqué du 2 août 2001). La hausse des prix s'explique surtout par le remplacement des vieux traitements par de nouveaux, et par l'utilisation accrue de traitements existants. L'emploi non optimal des médicaments explique certes une partie de la hausse des coûts. Tous les intervenants y sont pour quelque chose : les malades, ceux qui font les ordonnances, les pharmaciens, les fabricants et les autorités gouvernementales. Les autres secteurs des soins de santé doivent aussi porter le fardeau de l'utilisation non optimale des médicaments; l'établissement d'ordonnances impropres et le non-respect des pharmacothérapies risquent d'entraîner un recours accru aux médecins, aux services d'urgence et aux hôpitaux.

Les malades aussi bien que les professionnels de la santé doivent pouvoir avoir facilement accès à des renseignements crédibles, pertinents et compréhensibles de sources autres que les médias et les sociétés pharmaceutiques, qui cherchent trop souvent à commercialiser plutôt qu'à informer. Ce problème s'est aggravé à cause de l'augmentation récente de la publicité directe qui s'adresse directement aux consommateurs et qui a, elle aussi, une forte composante marketing. Les médecins et les pharmaciens profiteraient sans doute de l'élaboration de directives uniformes sur les pratiques cliniques (DPC), qui indiqueraient la meilleure thérapie contre une maladie ou un état donné et la meilleure façon de les gérer.

Même si les DPC sont d'une qualité optimale, elles ne peuvent à elles seules garantir une amélioration des ordonnance. Les études du FASS montrent qu'une forme interactive d'intervention (p. ex. : une vérification, une rétroaction, la formation continue en pharmacothérapie) ou une collaboration entre les médecins et les pharmaciens semblent influer, bien que dans une mesure limitée, sur certains genres de pharmacothérapies. Comme les médecins ont, dans leur collectivité, peu de rapports avec les pharmaciens traitant les mêmes malades qu'eux, il faudrait, pour faciliter le travail d'équipe, transformer les attitudes et le système et commencer à le faire pendant le processus de formation. Une démarche fondée sur le travail d'équipe améliore aussi le degré de respect de l'ordonnance par le malade; cela nécessite aussi une bonne coordination entre les professionnels, qui

doivent notamment bien connaître le traitement indiqué pour la maladie et les recommandations données au malade. Il est plus difficile d'influer sur les pratiques de prescription relatives à certains genres de médicaments (p. ex. : les benzodiazépines et les antibiotiques) et à certains états de santé que sur d'autres, comme l'ont montré des études du FASS. Dans les domaines où c'est le cas, il faudra peut-être un travail intensif de correction, des mesures d'encouragement ou une modification de la politique de remboursement.

Le prix des médicaments revêt une grande importance en pharmacothérapie. Dans tous les programmes canadiens, l'admissibilité aux régimes d'assurance-médicaments publics tend à être fonction de l'âge ou de paramètres socioéconomiques : en général, les personnes âgées, les Autochtones inscrits et les chômeurs sont couverts. Les régimes privés sont surtout fonction de l'emploi. Les programmes varient quant aux médicaments qui sont payés et au montant que les assurés doivent débourser eux-mêmes (partage du coût). Sur 100 Canadiens, il y en a dix qui ne sont pas suffisamment assurés, et le taux de sous-assurance varie d'une province à l'autre. Les Canadiens et les Canadiennes qui travaillent à temps plein risquent moins d'êtres sous-assurés : le groupe le plus vulnérable est celui des personnes qui gagnent moins de 10 000 $ par année.

Les programmes d'assurance-médicaments d'ordonnance et la protection de la population varient d'une province à l'autre au Canada; en effet, il n'a jamais été question, au moment de la création du régime universel public d'assurance-santé, de fournir des produits et des services pharmaceutiques. En théorie, les régimes provinciaux d'assurance-médicaments doivent couvrir des soins de santé efficaces en fonction du coût (les meilleurs soins possibles au moindre coût). Cependant, les gouvernements provinciaux doivent trouver un équilibre entre, d'une part, l'accès de la population aux produits pharmaceutiques nécessaires et, d'autre part, la limitation des coûts des régimes d'assurance-médicaments et d'assurance-santé; or, il faut aussi tenir compte de la promotion du développement de l'industrie pharmaceutique, de l'autonomie des médecins en matière d'ordonnances et de l'accroissement de la part des coûts assumée par les consommateurs. On a eu tendance à réduire les frais publics en augmentant la part absorbée par les consommateurs. Toutefois, en déréglementant le marché pharmaceutique avec une injection de fonds privés plus considérables dans le système, le Canada s'éloignerait encore plus du modèle de financement principalement public des médicaments qui existe dans la majorité des pays industrialisés (en général, un régime moins coûteux et plus équitable), mais il se rapprocherait de la formule américaine (plus coûteuse et moins équitable).

Mettre l'accent sur le budget des régimes d'assurance-médicaments risque aussi d'avoir des effets non souhaités : les économies observées dans ces régimes ne se traduisent pas nécessairement par une réduction du coût total pour la société. Les frais risquent de peser sur d'autres domaines, ce qui entraîne une utilisation accrue d'autres services de santé, ou un alourdissement du fardeau des patients ou des dispensateurs de soins. Il convient sans doute d'examiner d'autres moyens de contenir les coûts du secteur pharmaceutique : gérer les prix, en négociant ou en fixant activement les prix des médicaments ou les profits; limiter les indemnités prévues dans les régimes d'assurance-médicaments; restreindre les conditions en vertu desquelles des médicaments nouveaux et plus chers peuvent être prescrits pour en remplacer d'anciens, qui coûtent moins cher; mesurer la valeur ajoutée d'un nouveau médicament; fixer aux médecins des budgets pharmaceutiques; conclure des contrats avec l'industrie pour que le fabricant partage le risque financier en cas de dépenses plus élevées que prévu. En dehors du Canada, quand de tels moyens sont utilisés, ce sont en général les autorités centrales qui les définissent; le Canada aurait sans doute avantage à promouvoir des efforts provinciaux communs pour établir et négocier des politiques destinées à contenir les coûts du secteur pharmaceutique et à influer sur la pratique professionnelle.

En général, les auteurs des études du FASS ont confirmé, en se fondant sur des recherches canadiennes, qu'il y a diverses manières d'améliorer la pharmacothérapie employée ailleurs, et ils ont aussi examiné de nouvelles idées. Diverses orientations valables s'offrent à nous, et nous disposons maintenant de meilleurs jalons qu'auparavant.

Préface

Au Canada, depuis quelques années, on examine attentivement le système de santé afin d'en améliorer la qualité et la rentabilité. Les restrictions budgétaires et l'évolution démographique poussent à étudier de près des moyens devant permettre de rendre ce système plus efficace, tout en garantissant des services de grande qualité à la fois abordables et accessibles. Dans ce contexte, il était nécessaire de réunir plus de données issues de l'étude d'approches et de modèles de soins de santé concluants ou non. En réponse à cette demande de données et pour donner suite à la recommandation du Forum national sur la santé, la création du Fonds pour l'adaptation des services de santé (FASS) a été annoncée dans le budget fédéral de 1997 afin d'encourager et de soutenir des décisions reposant sur les faits dans la réforme des soins de santé.

Le FASS, fruit d'un effort conjoint des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, a financé 141 projets-pilotes et études d'évaluation réalisés dans l'ensemble du Canada entre 1997 et 2001, pour un coût total de 150 millions de dollars. De cette somme, 120 millions ont servi à financer des projets provinciaux et territoriaux et le reste, soit 30 millions, a été affecté aux initiatives nationales. Le Fonds a ciblé des initiatives dans quatre domaines prioritaires : les soins à domicile, les produits pharmaceutiques, les soins de santé primaires et la prestation des services intégrés. Chemin faisant, d'autres sujets importants sont apparus en plus des quatre thèmes originaux, notamment : la santé des Autochtones, la santé et la télésanté en milieu rural, la santé des personnes âgées, la santé mentale et la santé des enfants.

Les projets du FASS sont terminés au printemps 2001. Afin de communiquer aux décideurs les données recueillies pendant leur réalisation, on a demandé à des experts de synthétiser les enseignements clés tirés du processus et des résultats pour chacun des thèmes retenus. Le présent document résume donc les principales leçons tirées des projets qui portaient sur les questions pharmaceutiques. Il a été préparé par Wendy Kennedy, Ph.D., et Robert Goyer, Ph.D.

Nature unique des projets du FASS

Le FASS était tout à fait différent des organisations canadiennes qui financent les recherches en santé, telles les instituts de recherche en santé du Canada et celle d'avant, le Conseil de recherches médicales du Canada.

- Le FASS était un fonds à durée déterminée. Autrement dit, les projets devaient être conçus, financés, mis en œuvre et évalués en l'espace de quatre ans, ce qui est très court lorsque l'on parle de réforme.
- Le FASS était déterminé par les exigences politiques. Les décideurs qui participaient au processus de sélection, voulaient se concentrer sur certaines questions en suspens sur les quatre thèmes, dans l'espoir que les résultats apportent des faits ou aident à définir l'orientation future des politiques et des programmes.

Afin d'encourager les projets à traiter certaines questions et à produire des résultats utiles aux décideurs, le FASS a défini un cadre d'évaluation comportant six éléments (accès, qualité, intégration, résultats sur le plan de la santé, rentabilité et transfert). Chaque projet devait formuler un plan d'évaluation visant autant de ces éléments que nécessaire. De plus, tous les projets du FASS devaient comporter un plan de diffusion des données (qui serait financé) afin de s'assurer que les résultats seraient effectivement communiqués à ceux qui pouvaient en faire le meilleur usage. En plus de ces plans de diffusion individuels, le Secrétariat du FASS applique une stratégie de diffusion nationale dont ces documents de synthèse sont une des composantes. Cet accent mis sur l'évaluation (enseignements tirés systématiquement de l'expérience acquise dans le cadre des projets-pilotes) et la diffusion (partage actif des résultats) était unique à cette échelle.

La plupart des projets nationaux ont été choisis par un comité intergouvernemental à la suite d'un appel de propositions public. Quant aux initiatives provinciales et territoriales, elles ont été soumises par les provinces et les territoires pour une approbation bilatérale avec le gouvernement fédéral. Pour les deux types de projets, des dossiers ont été présentés non seulement par des universitaires ou des chercheurs travaillant en milieu hospitalier, mais aussi par des

groupes non traditionnels, comme quelques organisations autochtones, des groupes communautaires et des régions sanitaires isolées. Des groupes qui avaient rarement, voire jamais, pensé recherche, données, évaluation et diffusion ont commencé à le faire, ce qui était de bon augure pour une meilleure compréhension et une meilleure collaboration entre les gouvernements, les organisations prestataires et les chercheurs. La participation des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux dans le processus de sélection a permis de s'assurer que les projets portaient sur des questions qui préoccupaient particulièrement chaque province ou territoire. De même, les thèmes traités étaient très variés et, dans l'ensemble, les projets n'en ont pas fait un examen définitif, ce qui n'était d'ailleurs jamais prévu.

Ce ciblage unique et ce processus de sélection particulier confèrent certaines caractéristiques à l'ensemble des projets du FASS. Ceux qui ont été financés représentent de bonnes idées qui ont été avancées, mais ils ne brossent pas un tableau complet de tous les problèmes et de toutes les solutions possibles dans chacun des thèmes traités. À cause des délais relativement courts, il n'a pas été possible de mener à bien beaucoup de projets louables, et les résultats sont préliminaires ou incomplets. Il faudra sans doute plusieurs années avant que l'on sache vraiment si certains projets ont fait une différence, et leur poursuite comme leur évaluation incombent à d'autres. Les leçons que l'on peut tirer des nombreux projets du FASS au sujet de la gestion du changement, en examinant les batailles et les défis qu'ils ont rencontrés dans la mise en œuvre et l'évaluation de nouvelles approches par rapport à des questions déjà anciennes relatives aux soins de santé, sont peut-être ce qu'il y a de plus précieux dans tout le processus.

Remerciements

Les auteurs souhaitent remercier Hollander Analytical Services Ltd. de l'aide qu'ils leur ont apportée dans la préparation du présent document. La série de synthèses du FASS a été demandée par Santé Canada et gérée par Hollander Analytical Services Ltd. Les opinions qui y sont exprimées ne reflètent pas nécessairement la politique officielle des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Table des matières

Condensé i
Les questions pharmaceutiques au Canada i
Préface iii
Nature unique des projets du FASS iii
Remerciements iv
Liste des figures vi
1. Définir le contexte 1
1.1 Industrie pharmaceutique 1
1.2 Patients 2
1.3 Professionnels de la santé 3
1.4 Gouvernements 3
2. Aperçu des études du Fonds pour l'adaptation des soins de santé (FASS) 4
3. Analyse des principales constatations 6
3.1 Qualité de la pharmacothérapie 6
3.1.1 Satisfaction des malades 6
3.1.2 Améliorer les pratiques de prescription des médecins 7
3.1.2.1 Lignes directrices 7
3.1.2.2 Démarche interdisciplinaire 8
3.1.2.3 Modification de la réglementation 8
3.1.3 Amener les patients à respecter davantage les ordonnances 9
3.2 Accès 9
3.2.1 À l'échelle du Canada 9
3.2.2 Variation de la couverture de l'assurance-médicaments, selon les régions 10
3.2.3 Variation socio-démographique de la couverture de l'assurance-médicaments 10
3.3 Intégration 10
3.4 Résultats pour la santé 11
3.5 Rentabilité 12
3.6 Transfert/Généralisation 12
3.7 Limitation des dépenses pharmaceutiques 13
3.7.1 Moyens directs de limiter les dépenses 14
3.7.2 Moyens indirects de limiter les dépenses 15
3.8 Publicité s'adressant directement aux consommateurs (PDC) 15

4. Les Ressources humaines dans le domaine de la santé et les questions pharmaceutiques 15

5. Conséquences pour les politiques et la pratique 16
   5.1 Multitude de groupes distincts de financement et d'élaboration des politiques 16
   5.2 Collaboration entre professionnels 16
   5.3 Information sur les médicaments : points de vue des patients et des professionnels 17
   5.4 Qualité de la pratique professionnelle 18
   5.5 Accessibilité 19
   5.6 Limitation des dépenses pharmaceutiques 19

6. Conclusion 20

Ouvrages de référence 21

Annexe A : Liste des projets du FASS touchant les questions pharmaceutiques

Liste des figures

Figure 1 : Proportion des personnes non assurées ou sous-assurées, d'après l'Indice de la capacité de payer de 1998, par province 10

1. Définir le contexte

Les frais de médicaments représentent la deuxième plus grande dépense du système canadien des soins de santé (Institut canadien d'information sur la santé, 2001). Depuis le début des années 80, le taux de croissance annuel des frais s'est situé à environ 20 p. 100. Il devrait se maintenir dans l'avenir, ce qui compromettra la viabilité des régimes actuels, publics et privés, d'assurance-médicaments d'ordonnance (assurance-médicaments).

L'inefficacité et le gaspillage présents dans le système ont fait l'objet de bien des études qui ont toujours montré qu'il est possible d'améliorer la qualité de la pharmacothérapie et de mieux gérer et limiter le coût des médicaments. « Pour réussir à limiter ainsi les frais, il faut le faire à l'échelle du système (adopter des formulaires bien gérés pour que les pharmaciens aient accès à des médicaments efficaces au prix le plus bas possible); créer une interface malade-fournisseur (des lignes directrices sur les traitements pour aider le médecin traitant à choisir le meilleur médicament possible pour le patient; gérer l'utilisation des médicaments pour que le médecin traitant et le pharmacien soient informés uniformément sur tous les médicaments consommés et qu'ils puissent conseiller le malade sur les façons d'éviter les réactions néfastes); mener des recherches (pour cerner les situations où les médicaments constituent une solution de rechange rentable par rapport à d'autres interventions telles que la chirurgie). » (Angus, Auer, Cloutier et Albert, 1994, p. 15.)

Toutefois, le dossier des médicaments d'ordonnance a de multiples facettes qui intéressent bien des intervenants : les sociétés pharmaceutiques, les médecins qui prescrivent les médicaments, les pharmaciens qui les fournissent, les patients qui les consomment (et qui, parfois, les demandent), et les régimes publics et privés d'assurance qui les paient (en totalité ou en partie).

1.1 Industrie pharmaceutique

L'industrie joue un grand rôle dans la découverte des médicaments. De 1988 à 2000, 1 020 nouveaux médicaments brevetés ont été mis sur le marché canadien [Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ou CEPMB, 1989-2001]. Cependant, seulement 65 d'entre eux ont été considérés comme de véritables « découvertes » ou comme d'importantes améliorations. Les autres (soit 955, ou 94 p. 100) sont de nouveaux ingrédients actifs qui ne sont guère ou nullement meilleurs que des médicaments existants (produits d'imitation), ou encore ce sont de nouvelles formes posologiques de médicaments existants (élargissement de la gamme de produits). Trop souvent, les professionnels de la santé et les consommateurs supposent, pour une raison quelconque, qu'un nouveau médicament est meilleur qu'un ancien, même si l'efficacité n'en est pas plus grande, que son profil de risques est encore incertain et qu'il coûte souvent plus cher que l'ancien.

En général, les entreprises protègent et accroissent leur part de marché avec des brevets, qui leur confèrent des droits exclusifs à l'égard de leurs médicaments pendant 20 ans à compter de la date de leur découverte.[1] Compte tenu du temps qui s'écoule entre le moment de la découverte et la mise en marché, il reste en général une période d'exclusivité (sur le marché) de huit à 12 ans. L'industrie estime que cette période ne suffit pas et demande donc d'autres avantages (prolongement de la protection par brevet, permission d'établir les prix et accès plus rapide au marché).

Quand le brevet expire, l'exclusivité prend fin, et d'autres fabricants peuvent vendre une version générique du médicament qui a la même composition chimique, la même forme posologique et la même efficacité clinique : le prix devient l'objet de la concurrence. Par conséquent, la durée de la période d'exclusivité, le taux d'introduction de nouveaux médicaments brevetés et le degré de popularité qu'ils obtiennent influent sur la part de marché du produit breveté par rapport à celle des médicaments génériques : entre 1990 et 2000, la proportion des ventes totales de médicaments attribuable aux produits brevetés est passée de 41 p. 100 à 63 p. 100, tandis que la part des médicaments génériques a

1. Les modifications apportées à la loi au Canada en 1987 et en 1993 ont restauré la protection par brevet.

chuté à moins de 9 p. 100 (Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments, 1999; CEPMB, 2000).

Les sociétés pharmaceutiques font la promotion de leurs produits auprès des consommateurs et des professionnels de la santé. Au Canada, il est illégal d'adresser directement aux consommateurs une publicité sur des médicaments d'ordonnance; toutefois, la publicité faite aux États-Unis a un certain effet de débordement, et la valeur en est passée de 0,1 milliard de dollars à 2,5 milliards entre 1993 et 2000 (Schommer et Hansen, 2001). La promotion médicale (qui a coûté aux sociétés pharmaceutiques 13,9 milliards aux États-Unis en 1999) prend diverses formes : formation[2] continue des médecins, distribution d'échantillons de médicaments, divertissements offerts gratuitement, et financement de conférences et de colloques pédagogiques pour les professionnels de la santé (Bero et Lipton, 2001).

Ces activités promotionnelles influent beaucoup sur la consommation des médicaments et sur les dépenses s'y rapportant. En effet, il se peut que le recours à un médicament nouveau et souvent plus cher soit justifié des points de vue thérapeutique et économique mais, dans bien des cas, il ne l'est pas, ce qui a d'importantes conséquences négatives pour les programmes d'assurance-médicaments d'ordonnance, y compris la réduction de l'accessibilité et l'augmentation des frais modérateurs.

1.2 Patients

La croissance démographique et le vieillissement de la population n'ont expliqué que 10 p. 100 de la hausse du coût des médicaments d'ordonnance dans les années 80; les 90 p. 100 restants s'expliquent par la hausse du coût des médicaments par patient, en raison de l'inflation, des prix élevés des nouveaux médicaments et de l'accroissement de la consommation (quantité d'un médicament donné et nombre de médicaments par malade) (Angus et coll., 1994).

Les attitudes et les valeurs des patients déterminent énormément la mesure dans laquelle une pharmacothérapie est optimale et efficace en fonction du coût; elles influent sur l'utilisation correcte (par opposition à l'utilisation impropre, à la surutilisation ou à la sous-utilisation) des médicaments d'ordonnance ou autres. À titre d'exemple, disons qu'au Canada, les coûts directs et indirects de la non-conformité (le fait de ne pas suivre les directives sur leur utilisation B ce qui comprend le fait de ne pas remplir ou renouveler une ordonnance, la modification de la posologie, l'emploi de médicaments en vente libre, etc.) se sont situés entre sept et neuf milliards de dollars, sans compter les frais sociaux (Coambs et coll. 1995).

Afin de faciliter la participation des patients à leur pharmacothérapie, il faut leur fournir des renseignements crédibles, pertinents et compréhensibles. Trop souvent, les professionnels de la santé n'ont pas sous la main les brochures appropriées, ou ils n'ont ni le temps ni les installations pour avoir des entretiens confidentiels avec le patient. En revanche, les malades ont facilement accès, sur Internet, dans la publicité des sociétés pharmaceutiques et dans les médias, à une multitude de sources de renseignements dont la qualité risque d'être douteuse et que le malade n'est pas en mesure d'évaluer.

L'accroissement de la publicité s'adressant directement aux consommateurs au sujet des médicaments d'ordonnance soulève des inquiétudes quant à son effet sur l'utilisation des médicaments et sur la relation entre le patient et son médecin, et quant à son incidence sur la santé publique. « La publicité destinée directement aux consommateurs peut leur procurer de nouveaux renseignements et faciliter le traitement de leurs problèmes médicaux, mais elle risque aussi de les déconcerter et de nuire à la relation qu'ils ont établie avec leurs fournisseurs de soins de santé. [...] Cette publicité peut influer sur les résultats en matière de santé et sur l'utilisation des services de santé, dans le contexte des décisions et des comporte-

2. La formation continue est une technique utilisée par les sociétés pharmaceutiques pour promouvoir la vente de leurs produits. Elle combine le marketing et le perfectionnement professionnel des personnes qui rédigent des ordonnances (habituellement des médecins). Les représentants de sociétés pharmaceutiques sont habituellement des diplômés universitaires et sont au courant des caractéristiques des produits dont ils font la promotion. Ils rencontrent les médecins en personne dans leurs bureaux.

ments multiples qu'adoptent les consommateurs que les médecins. » (Schommer et Hansen, 2001, p. 3.)

Cependant, malgré les meilleures attitudes et valeurs chez les patients, on ne parviendra pas à une pharmacothérapie optimale si ces dernières ne sont pas partagées par les professionnels de la santé, ou s'il n'y a pas de règlements appropriés autorisant l'accès aux médicaments nécessaires.

1.3 Professionnels de la santé

On dit souvent que les patients sont les principaux responsables de l'utilisation impropre des médicaments. Mais bien qu'ils doivent fournir aux cliniciens les renseignements dont ceux-ci ont besoin pour prendre des décisions optimales et, ensuite, suivre les directives qui leur sont données, il incombe aux professionnels de la santé de veiller à ce que les patients reçoivent, au besoin, le bon médicament, selon la bonne posologie, de la meilleure manière et au moindre coût possible, et de transmettre aux patients les connaissances et l'information nécessaires pour prendre le médicament de la manière prescrite.

En réalité, le médecin qui prescrit le médicament, et le pharmacien qui le fournit, sont, tout comme le malade, bombardés de publicité et de promotions. Or, trop souvent, la nature de la pratique médicale est telle qu'une visite chez le médecin se termine par une ordonnance, même si ni lui ni le pharmacien ne connaissent à fond les risques auxquels le patient s'expose en prenant le médicament, car ils fonctionnent tous deux dans un contexte où la communication entre eux au sujet de leur client commun est difficile.

Pour choisir le bon médicament, il faut des connaissances, des compétences et certains outils. Le monde universitaire doit se charger entièrement de fournir les connaissances et les compétences propres à tous les aspects de la pharmacothérapie, sans oublier l'importance du travail d'équipe, de la communication et des réalités économiques de la santé. Il doit être la source de renseignements objectifs et crédibles sur les nouveaux traitements et sur la meilleure façon de les intégrer à l'exercice optimal de la profession. Il ne faut pas confondre les promotions faites sur les médicaments avec les renseignements objectifs, ni avec la formation ou l'éducation continue en pharmacothérapie. Les organismes de réglementation et les associations professionnelles doivent veiller à ce que leurs membres conservent leur niveau de compétence, en tenant compte des outils que le gouvernement doit fournir.

1.4 Gouvernements

Le gouvernement fédéral contrôle les essais des nouveaux médicaments sur des humains; il examine toutes les données sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité, y compris l'information qu'il faut fournir sur le médicament (monographie de produit et feuillet d'information des patients) avant que celui-ci puisse être mis en marché au Canada; il supervise aussi de nombreux volets de la commercialisation des médicaments (réactions indésirables à un médicament, publicité et promotion, prix des médicaments brevetés).

Comme son nom l'indique, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) examine le prix des médicaments brevetés dès le jour où ils sont vendus pour la première fois jusqu'à l'expiration des brevets correspondants. En bref, le prix de lancement d'un nouveau médicament breveté ne peut être plus élevé que celui de produits comparables, sauf s'il apporte une amélioration thérapeutique sensible par rapport aux médicaments[3] existants. Par la suite, jusqu'à l'expiration du brevet, les hausses annuelles des prix doivent suivre l'indice des prix à la consommation (IPC). Depuis 1987, le CEPMB influe considérablement sur le prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés et sur son évolution.

Les programmes provinciaux d'assurance-médicaments influent aussi beaucoup sur le prix des médicaments (brevetés ou non) vendus dans les pharmacies locales, en limitant les hausses annuelles ou en négociant avec les fabricants et en faisant alors du prix une condition de l'inscription de leurs

3. Dans le cas d'amélioration thérapeutique considérable, le prix est limité au prix médian international du médicament lui-même dans sept pays.

produits (y compris les médicaments génériques)[4] dans leur formulaire. D'autres stratégies servent à limiter le coût :

- substitution, par le pharmacien, du médicament prescrit (version générique d'un médicament breveté);
- limite du niveau de remboursement d'après le prix d'un médicament donné dans une catégorie thérapeutique (prix axé sur le produit de référence) ou celui du médicament générique;
- calcul du remboursement remis au pharmacien en fonction du coût d'acquisition réel ou du meilleur prix offert au Canada; et
- adoption de programmes d'accès spéciaux suivant lesquels les médicaments plus chers ne sont fournis que s'ils sont absolument nécessaires.

L'uniformisation accrue des politiques provinciales pourrait entraîner d'importantes économies[5] supplémentaires. Cependant, il faut plus que des contrôles centraux des budgets globaux pour garantir l'efficacité des soins de santé en fonction du coût. Il faut aussi une réglementation qui encourage les fournisseurs et les patients à choisir le traitement le plus indiqué B compte tenu des coûts et des résultats (Angus et coll., 1994, p. 18). En offrant et en intégrant des programmes de formation, un accès en ligne aux dossiers des malades et aux centres d'information sur les médicaments, des lignes directrices appropriées, une opinion sur les pratiques et un régime de responsabilisation, les professionnels de la santé et le gouvernement pourraient fournir des soins rentables, continus, uniformes et efficaces.

4. L'Ontario contrôle les prix des médicaments génériques dans le cadre de sa politique, établissant le plafond à 70 pour cent du prix du médicament de marque (breveté antérieurement) pour le prix d'introduction du premier médicament générique mis en marché.

5. Pour 1997, des économies auraient été réalisées en appliquant une politique du plus bas prix disponible dans toutes les provinces (60 millions de dollars) et en appliquant la limite du prix médian international aux médicaments non brevetés à fournisseur exclusif (de 64 à 87 millions de dollars) (Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments, 1999).

Les programmes d'assurance-médicaments d'ordonnance diffèrent grandement d'une province à l'autre. En général, les bénéficiaires des régimes publics sont des assistés sociaux et des personnes âgées qui paient un certain montant par ordonnance ou un pourcentage du coût total calculé périodiquement. Ces frais facturés aux patients varient entre les provinces et les bénéficiaires. Ils ont été établis pour réduire le budget global des programmes d'assurance-médicaments et pour influer sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance. En réduisant la consommation de ces derniers, on peut limiter le budget de l'assurance-médicaments, mais on risque d'influer sur d'autres frais du secteur de la santé B par exemple, les visites chez le médecin et à l'urgence, séjours à l'hôpital ou aux installations de soins prolongés B dont il faut tenir compte.

2. Aperçu des études du Fonds pour l'adaptation des soins de santé (FASS)

La portée et le sujet des 25 études du FASS sur la pharmacothérapie étaient variés. Plusieurs des sujets mentionnés dans la partie précédente, mais pas tous, ont été abordés. La majorité des projets ont surtout concerné l'amélioration de l'utilisation des médicaments par les patients et aussi par les professionnels de la santé. En second lieu, des études ont porté sur les composantes des régimes d'assurance-médicaments d'ordonnance, y compris les régimes publics, et sur la population qu'ils couvrent. Les auteurs d'un projet ont examiné l'industrie pharmaceutique et son rôle dans la publicité s'adressant directement aux consommateurs (NA250). Les études ont fourni des renseignements contextuels sur ces thèmes; leurs auteurs ont analysé et mis au point des outils pour mieux mesurer la consommation des médicaments ou cerner les problèmes, et ils ont évalué

les interventions visant à améliorer cette consommation. Dans cinq études, les chercheurs ont examiné des renseignements existants se rapportant à la discussion :

- Le projet NA236 a examiné des exemples de politiques étrangères sur les médicaments dont le Canada pourrait s'inspirer.
- Dans l'étude NA202, les auteurs passent en revue les différents régimes d'assurance-médicaments d'ordonnance et examinent l'étendue de la couverture (publique et privée) assurée à la population canadienne au chapitre des médicaments d'ordonnance.
- Dans l'étude NA202, on a évalué la qualité des lignes directrices sur les pratiques cliniques, y compris celles qui se rapportent à l'établissement des ordonnances.
- Les auteurs de l'étude NA246 ont analysé le processus d'évaluation de l'efficacité en fonction du coût dans les programmes provinciaux d'assurance-médicaments.
- Le projet NA250, qui est une étude en trois parties, a porté sur la publicité concernant les médicaments d'ordonnance faite directement auprès des consommateurs.

Deux projets ont concerné les différentes couvertures allant de pair avec les divers programmes d'assurance-médicaments :

- Les auteurs du projet NA227 ont examiné comment les différences entre les prix des médicaments influent sur leur utilisation en général.
- Le projet NA228 montre comment les différences entre les prix des médicaments influent sur l'utilisation des antibiotiques.

La majorité des projets ont porté sur les effets que diverses méthodes ont sur l'amélioration de l'utilisation des médicaments dans la collectivité. Les responsables du projet SK221 se sont interrogés sur la façon de parfaire l'établissement des ordonnances par les médecins et leur observation par les malades; pour cela, ils ont examiné la formation[6] continue en pharmacothérapie, la rétroaction au sujet des méthodes de prescription et les rappels adressés aux patients au sujet de l'observation des ordonnances. Ils ont étudié les comportements des patients en utilisant :

- une démarche axée sur le travail d'équipe pour les soins de santé (AB301-27);
- des guides d'information sur des maladies précises, à l'intention des malades (NA204);
- des programmes de participation communautaire (BC201-03); et
- un programme d'éducation sur l'asthme (BC201-06).

Les méthodes de prescription utilisées par les médecins ont fait l'objet de stratégies d'enseignement médical continu (p. ex., la formation continue en pharmacothérapie); on a demandé des réactions sur ces méthodes (NA221, BC201-01 et BC201-02) et l'on a mis l'accent sur la modification des règlements concernant la politique de remboursement du prix des médicaments (BC201-05). Dans plusieurs études (ON221, BC201-04, BC201-07 et BC201-08), les chercheurs ont examiné l'influence du pharmacien local sur les méthodes de prescription appliquées par les médecins et sur les comportements des patients.

Dans diverses études, les auteurs ont mis au point et parfait des outils de recherche dans le cadre d'une évaluation, ou ils ont fait de cela leur objectif primordial :

- Les responsables des projets BC201-01 à BC201-08 ont, en général, intégré des méthodologies visant à tirer parti de la nouvelle base de données centralisée sur les médicaments d'ordonnance de la Colombie-Britannique.

6. La formation continue en pharmacothérapie est une technique similaire à celle utilisée par les sociétés pharmaceutiques, mais telle qu'elle est utilisée par les administrateurs de régimes d'assurance-médicaments, l'objectif consiste à promouvoir des méthodes de prescription appropriées et rentables (habituellement dans une ou deux catégories thérapeutiques ou pour une ou deux indications) plutôt qu'à promouvoir des produits particuliers.

- Dans les études NA201 et NA235, les chercheurs ont analysé la possibilité de créer une base de données nationale sur l'utilisation et le coût des médicaments, qui permettrait d'exécuter à l'échelle nationale des examens sur la consommation des médicaments.
- Le projet ON222 a porté sur le processus de diffusion des lignes directrices et sur la mise en œuvre d'une stratégie d'éducation sur l'utilisation des antibiotiques, au niveau provincial.
- Les auteurs de l'étude NA228 ont évalué l'utilisation des DTQ (doses thérapeutiques quotidiennes) pour favoriser une comparaison nationale et internationale des taux d'utilisation des médicaments, les antibiotiques étant alors choisis comme premier exemple.
- Dans le cadre du projet BC201-05, les chercheurs se sont penchés sur un modèle d'étude pour mettre à l'essai l'application d'une réglementation modifiant le remboursement du prix des médicaments.

Le financement de ces 25 projets s'est élevé à 7,6 millions de dollars. Les sommes fournies à une étude donnée ont varié entre 88 800 $ (NA250) et 3 165 600 $ (BC201, qui comprenait huit études distinctes).

3. Analyse des principales constatations

3.1 Qualité de la pharmacothérapie

3.1.1 Satisfaction des malades

Les patients veulent être mieux renseignés sur leur traitement et y contribuer davantage. C'est ce qu'ont révélé plusieurs études qui ont aussi montré que les médecins et les pharmaciens hésitent parfois à fournir aux patients autant de détails qu'ils le voudraient et à les faire participer au traitement comme ils le souhaiteraient. Dans le cadre du projet BC201-06 (Projet d'étude sur un échantillon aléatoire et contrôlé sur l'éducation sur l'asthme en Colombie-Britannique), des éducateurs professionnels spécialistes de l'asthme ont enseigné à des patients comment mieux surveiller et contrôler leur maladie. Malheureusement, ils ont constaté des problèmes chez de nombreux médecins qui ne semblaient pas savoir exactement comment soigner la maladie et qui ne souscrivaient pas aux recommandations formulées pendant les sessions de formation données aux malades.

Un message clair s'est dégagé du projet NA204 (Guides des médicaments au Canada : étude-pilote) : le public veut des renseignements crédibles et compréhensibles sur les divers traitements existants et sur les problèmes de santé. Une forte proportion des patients qui avaient reçu des guides conviviaux sur les traitements les ont trouvés très utiles. La majorité des patients interviewés ont dit utiliser les renseignements pour prendre une décision au sujet de leur traitement. Cependant, les propos des groupes témoins ont révélé un écart entre le genre d'information que les consommateurs disent vouloir obtenir sur les médicaments et les thérapies, et ce que leurs cliniciens (médecins et pharmaciens) semblaient disposés à leur fournir. Les patients ont exprimé une préférence marquée pour des renseignements sur les traitements disponibles, ainsi que sur les avantages et les risques de ces derniers, y compris les effets secondaires des médicaments, mais des cliniciens ont formulé des réserves sur le côté pratique d'une telle divulgation et sur l'effet qu'elle risquait d'avoir sur les soins fournis au malade (p. 10).

La volonté du public de se renseigner et l'importance, pour lui, de comprendre les questions de santé sont manifestes dans le projet ON222 (Partenaires pour une thérapie communautaire anti-infectieuse pertinente B Création d'une infrastructure pour la diffusion de guides de pratique clinique) et dans le projet BC201-03 (Projet sur la santé des femmes d'âge mûr). Les propos exprimés à la faveur des projets montrent qu'il est important pour les patients et la population que leurs opinions soient prises en compte dans l'élaboration des lignes directrices ou des critères de remboursement devant être communiqués aux médecins, au niveau provincial ou national (ON222, p. 23). À la faveur du projet BC201-03, de nombreuses femmes ont affirmé vouloir en apprendre davantage, se sentir plus à même de prendre des décisions, décider de continuer à se renseigner et avoir l'intention de modifier leur style de vie (p. 21).

3.1.2 Améliorer les pratiques de prescription des médecins

Il importe d'élaborer des normes nationales uniformes de prescription qui seront d'une haute qualité et qui reposeront sur les compétences et l'expérience cliniques, pour qu'elles soient utiles aux praticiens canadiens. Le projet NA203, Évaluation nationale des Lignes directrices pour la pratique clinique (LDPC), passait en revue la littérature sur les interventions faites pour améliorer les pratiques de prescription à l'aide de LDPC; il a montré que ces pratiques s'étaient améliorées dans 77 p. 100 des 35 études publiées.

Certaines interventions réussissent mieux que d'autres à modifier les pratiques de prescription. Il ne semble pas suffire de présenter des textes écrits ou des documents pendant un atelier ou une conférence. Une forme interactive d'intervention (p. ex. : vérification, rétroaction, formation continue en pharmacothérapie ou collaboration entre médecins et pharmaciens) favorise mieux une modification positive des méthodes de prescription. Si l'on souhaite que le médecin traitant délaisse un médicament au profit d'un autre, on semble, en arrêtant le remboursement du prix du médicament à remplacer tout en autorisant le recours à des exceptions spéciales à la demande du médecin en question, obtenir l'effet souhaité : réduire la prescription du médicament sans nuire à la santé du malade. Les médecins sont plus disposés à modifier leurs méthodes de prescription dans le cas de certains genres de médicaments. Par exemple, il semble difficile de changer quoi que ce soit quant à la prescription de la benzodiazépine (BC201-01, NA221) et des antibiotiques (SK221), sans doute parce que les changements à cet égard exigent plus de temps ou des compétences différentes de celles dont disposent les médecins en général.

3.1.2.1 Lignes directrices

Afin de modifier les pratiques de prescription, il faut des normes par rapport auxquelles les habitudes faisant problème pourront être repérées, des interventions conçues, et les améliorations évaluées. C'est là l'objet des lignes directrices sur les pratiques cliniques (LDPC), qui sont des énoncés rédigés systématiquement pour aider les médecins à prendre des décisions au sujet des soins de santé indiqués. Dans le rapport sur le projet ON222, on lit (Traduction) : « Il importe au plus haut point de faire la distinction entre un « document factuel », reposant sur la littérature et la méta-analyse, et une « ligne directrice », qui a subi un processus de validation extérieure et qui intègre les démarches acceptées et la sagesse clinique. » (p. 23) Les auteurs ont défini diverses conditions nécessaires à la bonne mise en œuvre des LDPC, notamment :

- élaborer des documents de haute qualité avec la participation des cliniciens (documents professionnels) et des patients (documents destinés aux patients);
- créer un circuit de rétroaction pour améliorer les choses;
- utiliser une publicité intensive et faire des envois généraux par la poste pour recruter des animateurs et des éducateurs dans le milieux des soins primaires et pour mieux faire connaître le programme;
- former les médecins résidents; et
- recourir à des partenariats pour diffuser la documentation destinée aux patients.

Dans l'ensemble, les interventions par lesquelles les médecins ont obtenu de la documentation ou assisté à des conférences ou à des ateliers ont semblé entraîner des améliorations moins évidentes. Celles qui ont comporté des vérifications, une rétroaction et une formation continue en pharmacothérapie ont eu, en général, un effet positif sur les méthodes de prescription.

Les lignes directrices peuvent être utiles, mais il y en a eu une multitude ces dernières années, de sorte que la qualité n'en est pas toujours garantie. Selon le projet NA203 (Évaluation nationale des Lignes directrices pour la pratique clinique), on estime qu'il y a, au Canada, environ 2 500 directives du genre, dont la majorité ont été rédigées au cours de la dernière décennie. Vu la croissance exponentielle de ces documents, les cliniciens doivent de plus en plus composer avec des recommandations différentes, qui se contredisent parfois. Par exemple, une étude a montré que les recommandations issues de 20 directives sur le traitement anticoagulant dans le cas d'une fibrillation auriculaire ont été appliquées à 100 patients consécutifs. Tout dépendant de la

ligne directrice, un tel traitement aurait été recommandé dans 13 à 100 p. 100 des cas (p. 6). Selon les chercheurs (NA203), seulement 19 p. 100 des lignes directrices auraient pu être utilisées telles quelles, et 56 p. 100 des autres auraient été acceptables avec des modifications.

3.1.2.2 Démarche interdisciplinaire

Dans le cadre du projet ON221 (Étude aléatoire visant à évaluer l'extension du rôle des pharmaciens vis-à-vis des personnes âgées couvertes par un régime provincial d'assurance-médicaments), qui a porté sur des aînés vivant chez eux et risquant beaucoup d'avoir des problèmes[7] de médication, les chercheurs ont constaté qu'on obtenait des résultats fort positifs[8] en élargissant le rôle des pharmaciens pour qu'ils cernent et règlent ces problèmes et formulent des recommandations au médecin de famille traitant. Les pharmaciens ont repéré des problèmes chez 88 p. 100 des personnes âgées participant à l'étude; les médecins de famille ont accepté d'appliquer 84 p. 100 des recommandations qui leur avaient été présentées et ils ont donné suite à 57 p. 100 d'entre elles dans les cinq mois suivants.

Le projet ON222 (Partenaires pour une thérapie communautaire anti-infectieuse pertinente B Création d'une infrastructure pour la diffusion de guides de pratique clinique) a mis en lumière l'importance d'une démarche interdisciplinaire pour élaborer les lignes directrices. La réussite de ces dernières a été attribuée au rigoureux processus de rédaction qui a été suivi et à la participation d'un comité consensuel multidisciplinaire, qui comprenait des spécialistes, des médecins de premier recours et des pharmaciens, en plus de 150 examinateurs de toutes les régions du Canada (p. 16).

3.1.2.3 Modification de la réglementation

Dans le cadre du projet BC201-05 (Évaluation de la faisabilité d'un essai aléatoire contrôlé d'une politique modifiée de remboursement du prix des médicaments pendant la mise en œuvre), la modification d'une politique de remboursement a entraîné l'amélioration souhaitée des pratiques de prescription et une réduction des coûts sans qu'en souffre la santé des patients. L'étude a concerné le changement d'un règlement sur le remboursement : on a mis fin à la couverture des formes en aérosol coûteuses des médicaments pour troubles respiratoires (il fallait une machine), ce qui aurait dû aboutir à la prescription des formes inhalées de ces médicaments, dont le coût est remboursé. Fait inhabituel, on n'a pas observé d'augmentation parallèle de l'utilisation de ces dernières, ce qui fait douter de la nécessité antérieure des médicaments en aérosol ou annonce une transition encore inconnue à d'autres ressources.

Le projet SK221 (Étude, menée dans des conditions contrôlées, d'initiatives visant à améliorer la prescription d'antibiotique et le respect des ordonnances) a montré qu'il est difficile d'améliorer les pratiques de prescription des antibiotiques par la formation continue en pharmacothérapie, par le profilage (montrer au médecin comment ses habitudes de prescription se comparent à celles de ses collègues ou à une norme donnée), ou par une combinaison de ces deux solutions. Deux études qui visaient à faire remplacer la benzodiapézine (en fournissant aux médecins des lignes directrices sur le retrait sûr des benzodiazépines, en distribuant des documents aux patients pour faciliter la discontinuation ou en utilisant la formation continue en pharmacothérapie) ont aussi révélé qu'une intervention « éducationnelle » n'entraînerait pas la modification des méthodes actuelles de prescription dans le cas de la benzodiazépine. Pour opérer un changement sur ce plan, il faut d'autres méthodes plus directes, telles qu'un règlement ou des incitations financières.

Les médecins ont paru hésiter à participer aux études qui visaient à modifier les pratiques de prescription dans le cas de la benzodiazépine, et ceux qui y ont participé ne se sont pas améliorés. Le taux de participation des médecins désignés au projet NA221 (L'utilisation des benzodiazépines chez les aînés) a été très faible : de 12 à 17 p. 100 au Québec jusqu'à 39 p. 100 à Terre-Neuve. L'effet mesuré sur les pratiques de prescription a aussi été décevant : aucun changement n'a été observé à Terre-Neuve et il n'y a eu que de petits changements en Ontario. C'est ce que les

7. Consommer cinq médicaments ou plus, une moyenne de huit médicaments par jour.

8. Ceci est semblable au rôle du pharmacien clinique dans le contexte de la pratique de pharmacien hospitalier.

constatations issues du projet BC201-01 (Projet sur la gestion du sommeil et de l'anxiété) ont confirmé. Un plus grand nombre de médecins ont eu davantage, et non moins, recours aux benzodiazépines (nombre de patients, volume du médicament et nombre d'ordonnances). Toutefois, une modification parallèle de la politique gouvernementale a peut-être compliqué ces résultats. Les résultats négatifs de ce projet ont été particulièrement décevants, car on s'attend à ce que les médecins se portant volontaires pour participer à une telle étude soient ceux qui sont les plus disposés à opérer des changements.

3.1.3 Amener les patients à respecter davantage les ordonnances

Les patients ont respecté davantage leurs ordonnances grâce à des experts en éducation des malades (asthme), à des pharmaciens (asthme) et à des équipes multidisciplinaires composées du médecin, du pharmacien et d'un professionnel des soins à domicile (personnes ayant des besoins[9] médicaux complexes) (BC201-06, BC201-08 et AB301-27). Cependant, comme l'a montré le projet BC201-06 (Projet d'étude sur un échantillon aléatoire et contrôlé sur l'éducation sur l'asthme en C.-B.), il faut pour cela qu'il existe une bonne coordination entre les professionnels, qui doivent notamment bien connaître le traitement indiqué pour la maladie et les recommandations à faire aux patients.

3.2 Accès

Le prix constitue un élément important en pharmacothérapie, car l'impossibilité d'avoir accès à des médicaments d'ordonnance à prix abordable risque de se traduire par une insuffisance des soins et d'aboutir à l'utilisation accrue d'autres ressources du régime des soins de santé. Les asthmatiques ont mentionné que le prix inabordable des médicaments constituait un des facteurs les amenant à ne pas respecter leurs ordonnances (BC201-06). Chose certaine, l'asthme est une maladie chronique qui est essentiellement traitée avec des médicaments chez la majorité des patients; or, l'essentiel du coût du traitement est dû aux médicaments, dont les plus sous-utilisés (les anti-inflammatoires et les bronchodilatateurs à action prolongée) sont les plus chers, et les plus sur-utilisés (les bronchodilatateurs à action brève), les moins coûteux.[10]

3.2.1 À l'échelle du Canada

Dans tous les programmes canadiens, l'admissibilité aux régimes d'assurance-médicaments publics tend à être fonction de l'âge ou des paramètres socio-économiques; les régimes privés sont surtout axés sur l'emploi. Une assurance publique tend à être fournie aux personnes âgées, aux Autochtones inscrits et aux chômeurs. Les programmes varient quant aux médicaments qui sont payés et au montant que les assurés doivent débourser eux-mêmes (partage du coût). Les responsables du projet NA202 (Accès des Canadiens à un régime d'assurance-médicaments pour les médicaments d'ordonnance) ont constaté qu'environ 10 p. 100 des Canadiens n'ont aucune assurance-médicaments ou que leur assurance ne couvre que leurs frais annuels supérieurs à 1 000 $.

Le Canada est loin d'être le seul pays à financer l'achat des médicaments d'ordonnance. Les sept pays[11] examinés dans le projet NA236 (L'expérience internationale en matière d'assurance-médicaments : leçons à tirer pour le Canada) offrent tous de vastes programmes publics d'assurance-médicaments d'ordonnance. Tous exigent aussi que les consommateurs assument une part du coût, qui se situe en moyenne entre 25 p. 100 et 30 p. 100 des frais d'ordonnance. Cependant, dans tous ces pays, comparativement au Canada, les dépenses publiques équivalent à une proportion plus grande du coût global des médicaments. En 1997, le pourcentage a oscillé autour de 31 au Canada, contre environ 65 (moyenne) dans les sept pays étudiés (15 p. 100 aux États-Unis).

---

9. Les personnes qui déclarent volontairement que leur état de santé est mauvais et qui consommaient en moyenne cinq médicaments.

10. La sousutilisation et la surutilisation sont en fonction de lignes directrices établies pour le traitement de cette maladie, qui commande habituellement l'usage de médicaments anti-inflamatoires et de bronchodilatateurs à effet prolongé à un niveau qui permet de diminuer l'usage de bronchodilatateurs à effet limité à deux fois par semaine ou moins.

11. Nouvelle-Zélande, Australie, Royaume-Uni, France, Allemagne, Suisse, et les Pays-Bas.

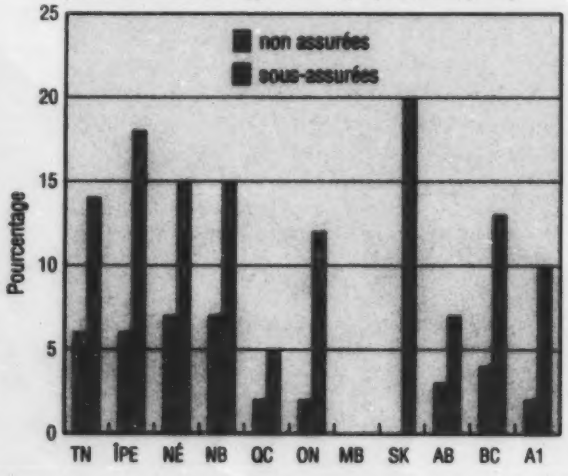
En se fondant sur l'indice[12] de la capacité de payer, les auteurs du projet NA202 ont constaté qu'une facture de pharmacie de 1 000 $ équivaudrait à plus de 4,5 p. 100 du revenu brut[13] de 2 p. 100 des Canadiens (4,5 p. 100 est un seuil définissant un état de difficulté financière; on considère que cela équivaut à ne pas avoir d'assurance). D'après cet indice, on dira d'une personne qu'elle est sous-assurée si elle affecte 2,5 p. 100 ou plus du revenu familial au paiement des médicaments : c'est le cas de 10 p. 100 des Canadiens et des Canadiennes.

3.2.2 Variation de la couverture de l'assurance-médicaments, selon les régions

D'après les évaluations, l'insuffisance de l'assurance-médicaments varie d'une province à l'autre. La Figure 1 expose dans un graphique les conclusions du projet NA202 relatives à la proportion de la population de chaque province qui n'a pas d'assurance d'après l'indice de la capacité de payer, ou des personnes risquant de ne pas pouvoir régler leurs frais de pharmacie (les sous-assurés). Environ 15 p. 100 des habitants des provinces de l'Atlantique sont dans cette situation, mais ce pourcentage est nul au Manitoba.

Figure 1 : Proportion des personnes non assurées ou sous-assurées, d'après l'indice de la capacité de payer de 1998, par province

(Données issues du rapport sur le projet NA202, p. 95)



3.2.3 Variation socio-démographique de la couverture de l'assurance-médicaments

Toujours selon l'indice de la capacité de payer, le risque diffère selon le groupe d'âge : 1 p. 100 des personnes âgées, 7 p. 100 des personnes de 18 à 24 ans et 4 p. 100 de celles qui ont entre 55 et 64 ans risquent de subir des frais de pharmacie dépassant leurs moyens. Les personnes travaillant à temps plein sont moins menacées à cet égard : seulement 1 p. 100 d'entre elles le sont, comparativement à 4 p. 100 de celles qui travaillent à temps partiel ou qui n'ont pas d'emploi. Les personnes les plus exposées gagnent moins de 10 000 $ par an. Le risque tend à être moins grand chez les Indiens inscrits, les Inuits admissibles et les Innus que chez les non-Autochtones, les Métis et les Indiens non inscrits (NA202).

3.3 Intégration

Les multiples visages du régime canadien des soins de santé B mentionnons, en particulier, la multiplicité des programmes d'assurance-médicaments d'ordonnance qui complique l'évaluation des habitudes nationales quant à l'utilisation des médicaments B ne sont pas sans présenter de nombreux inconvénients. À l'heure actuelle, pour se renseigner sur ces habitudes, il faut mener des enquêtes. Les sociétés d'assurance tiennent à jour des bases de données sur les demandes de remboursement de leurs bénéficiaires, mais on ne peut maintenant analyser les pratiques de prescription et l'utilisation des médicaments d'ordonnance que dans le cadre de chaque base de données établie par chaque assureur. Les auteurs des projets NA201 (Modèle national d'information sur les médicaments prescrits) et NA235 (Options pour l'étude sur l'utilisation des médicaments sur ordonnance, ou OEUO) ont voulu savoir s'il était faisable de créer une base de données nationale. Ils ont constaté qu'il serait possible de satisfaire sans trop d'efforts à bon nombre des

12. Le pourcentage du revenu brut qu'une personne consacrerait si elle devait débourser pour une facture annuelle de 1 000 $ pour des médicaments.

13. Ceci s'appliquerait aux personnes dont le revenu familiale est de 22 222 $ ou moins. Ainsi, une facture pour médicaments de 1 000 $ représente 10 pour cent du revenu brut lorsque le revenu familiale est de 10 000 $, de 5 pour cent s'il est de 20 000 $, et ainsi de suite.

exigences, mais que le principal obstacle à l'utilité du projet résidait dans l'incapacité de relier la base de données à d'autres sources de données sur la santé, notamment à l'état de santé.

Les responsables de plusieurs projets groupés sous le titre « Projet de transition vers un régime d'assurance-médicaments en Colombie-Britannique (PharmaNet) » (BC201-01 à BC201-08), qui ont utilisé la base de données PharmaNet pour réunir et choisir au hasard des participants à l'étude, ont tous trouvé le système utile et ils ont pu, semble-t-il, respecter le caractère confidentiel des renseignements sur les patients. Selon les constatations issues du projet BC201-07 (Projet d'extension des services aux patients), il n'a pas fallu, pour trouver les patients, divulguer des renseignements sur ces derniers en dehors du réseau PharmaNet. De plus, interrogés à ce sujet, la majorité des patients ont trouvé que l'utilisation de la base de données PharmaNet par les pharmaciens, pour repérer les personnes risquant d'avoir des problèmes, était acceptable du point de vue de la protection des renseignements personnels (BC201-07).

3.4 Résultats pour la santé

Il est souvent difficile de mettre en évidence une progression de l'état de santé d'un groupe de patients, même quand l'intervention a sensiblement amélioré leur pharmacothérapie. Par exemple, les auteurs du projet ON221 (Étude aléatoire visant à évaluer l'extension du rôle des pharmaciens vis-à-vis des personnes âgées couvertes par un régime provincial d'assurance-médicaments) ont montré qu'un pharmacien peut repérer des problèmes relatifs à la médication et intervenir avec succès, ce qui amène le médecin à modifier ses ordonnances; cependant, la qualité de vie risque de ne pas changer, tout comme le nombre de patients signalant un problème de médication. Cependant, dans le cadre du projet AB301-27 [Collectifs de soins de santé primaires : amélioration des habitudes de consommation de médicaments dans la collectivité (pharmacie)], les chercheurs ont montré que, quand des patients prenant en moyenne cinq médicaments d'ordonnance respectaient davantage leur régime de médication, leur état de santé cessait de décliner, même si, au début de l'étude, il avait été établi que l'état de santé de certains se détériorait.

Le projet BC201-08 (Impact d'un protocole de soins aux asthmatiques administré par des pharmaciens communautaires dûment formés sur l'amélioration des résultats chez les asthmatiques adultes) s'est traduit par un meilleur contrôle de la maladie chez les patients bénéficiant de l'intervention que chez ceux du groupe-témoin. Les symptômes se sont résorbés, la fonction pulmonaire et la qualité de vie se sont améliorées, le nombre de jours d'absence à l'école ou au travail a diminué (pas beaucoup) tout comme l'utilisation des inhalateurs d'urgence.

Quand on impose un changement de la réglementation sur les pharmacothérapies, nous voulons souvent faire en sorte qu'il n'ait guère ou pas d'effets négatifs sur la santé. Afin de vérifier l'effet d'un tel changement, les responsables du projet BC201-05 (Évaluation de la faisabilité d'un essai aléatoire contrôlé d'une politique modifiée de remboursement du prix des médicaments pendant la mise en œuvre) ont eu recours à un échantillon de médecins (et à tous leurs patients) qui ont été exemptés de la mise en œuvre de la politique pendant six mois. Les chercheurs voulaient voir si la santé des sujets qui avaient adopté le nouveau traitement avait souffert d'une quelconque façon. Dans ces cas, on peut souvent repérer assez vite la détérioration de la santé en observant un recours plus grand à d'autres services de santé non pharmaceutiques et une utilisation plus grande d'autres médicaments d'urgence, des services d'un médecin ou des soins dispensés à l'urgence ou à l'hôpital. En d'autres mots, des économies au chapitre des médicaments risqueraient d'entraîner des frais dans d'autres secteurs du régime de soins de santé, ce qui annulerait toute économie nette ou, dans certains cas, se solderait par une hausse nette du coût des soins de santé. Les données recueillies grâce à l'étude sur les visites au service des urgences et sur les séjours à l'hôpital ne sont pas claires, et il faudra les analyser davantage. Toutefois, ni l'état de santé des participants ni le coût n'ont beaucoup changé, exception faite d'une certaine augmentation du coût, voire de la fréquence des interventions du médecin dans le groupe ayant suivi la nouvelle politique.

3.5 Rentabilité

Il y avait peu de renseignements sur la rentabilité des différentes interventions étudiées dans les rapports sur la pharmacothérapie. La modification des politiques peut entraîner des économies, mais pas toujours autant qu'on l'a prédit. Dans le cadre du projet BC201-05, les chercheurs avaient prévu réaliser des économies de trois millions de dollars en un an, mais un examen a révélé qu'il s'agissait plutôt d'un million environ.

Plusieurs provinces misent de plus en plus sur des outils d'évaluation économique pour accroître l'efficience de leur programme d'assurance-médicaments. Quand un fabricant veut que son médicament soit couvert par l'assurance, il fournit généralement les données sur lesquelles les évaluations reposent. Ces données sont en général fondées sur des essais cliniques, et non sur une utilisation en contexte réel. Ce n'est pas surprenant car, dans la majorité des cas, le nouveau médicament n'a pas été sur le marché assez longtemps pour que l'on puisse recueillir des données sur son utilisation réelle. Dans le cadre du projet NA246 (Évaluation des pratiques provinciales concernant l'établissement des listes de médicaments), les chercheurs ont trouvé que la majorité des régimes d'assurance-médicaments fondent leurs évaluations sur les conséquences du prix du nouveau médicament pour leur propre budget, sans faire une évaluation globale du coût éventuel pour l'ensemble du budget du régime provincial des soins de santé et sans tenir compte des conséquences économiques sur les patients.

Le projet NA236 (L'expérience internationale en matière d'assurance-médicaments : leçons à tirer pour le Canada) a porté sur le recours aux évaluations économiques à l'étranger. Ce genre d'évaluation fait partie de l'examen des produits, aux fins de l'assurance, en Australie et en Nouvelle-Zélande. D'autres pays ont moins recours à ces analyses (R.-U., Suède, France), ou sont tout juste en train de les mettre en œuvre (Pays-Bas).

Les auteurs du projet NA246 soulignent que l'évaluation économique au Canada (faite par les régimes d'assurance-médicaments de la C.-B., de l'Alberta, de l'Ontario, du Québec et du Nouveau-Brunswick) manque de transparence. La même observation vaut pour des régimes étrangers; seule l'autorité britannique estime que l'information est publique (NA236). Ce manque de transparence, qui est endémique dans le processus canadien d'examen de la médication à tous les paliers[14], entraîne un processus décisionnel sans uniformité et une protection inégale des assurés des divers programmes. Les auteurs du projet NA246 formulent plusieurs recommandations à ce sujet, dont les suivantes :

- adopter un processus conjoint d'examen des médicaments d'ordonnance en comparant l'efficacité et l'innocuité;
- créer un comité national pour garantir des analyses de rentabilité valables;
- faire siéger des experts en évaluation pharmaco-économique aux comités d'examen des programmes provinciaux d'assurance-médicaments;
- exiger des études[15] (Étape IV) sur les nouveaux médicaments, après leur mise en marché, pour en évaluer les effets réels sur la santé de la population et les conséquences économiques du prix;
- n'autoriser la mise en marché du médicament que s'il satisfait à certaines conditions relatives au coût, à l'efficacité et à l'innocuité; et
- faire participer davantage le public et les praticiens de la santé au processus d'examen et aux décisions, et accroître la transparence.

3.6 Transfert/Généralisation

Les outils de recherche et les documents éducationnels créés à la faveur des projets pourront être employés tels quels ou adaptés à d'autres situations, ce qui est un des effets positifs des études sur la pharmacothérapie menées par le FASS. Bon nombre des études sur l'édu-

14. Non seulement au Canada mais dans la plupart des pays, les examens des médicaments effectués avant l'homologation pour vente des médicaments d'ordonnance n'est pas transparent.

15. Un étude Étape IV est une étude effectuée après l'homologation d'un médicament en vue de sa mise en marché. Habituellement, l'objectif consiste à déterminer les risques et les avantages du médicament dans des conditions normales d'utilisation.

cation des patients et des médecins s'accompagnent de documents utiles et d'examens faits par les participants sur la pertinence de ces textes. Par exemple, dans le cadre des projets BC201-02 (Projet sur l'amélioration de la prescription) et BC201-06 (Projet d'étude sur un échantillon aléatoire et contrôlé sur l'éducation sur l'asthme en Colombie-Britannique), les chercheurs ont produit des documents éducationnels pour les médecins, afin d'améliorer leurs pratiques de prescription, et pour les asthmatiques, en vue de les aider à mieux contrôler leur maladie. À la faveur de la partie II du projet BC201-05 (Comment faire le lien entre les politiques et les faits), les chercheurs ont rédigé un manuel en quatre parties qui montre aux bureaucrates de la santé comment établir le lien entre les politiques et les données issues de la recherche.

Chose certaine, les résultats des études ne peuvent pas toujours être appliqués à d'autres contextes, d'autres groupes ou d'autres interventions. Quand on éduque les patients, il peut être difficile de généraliser les résultats à tous les groupes. Les groupes de patients diffèrent quant aux éléments démographiques, à l'état de santé et aux caractéristiques influant sur leurs attitudes et la mesure dans laquelle ils observent leur médication. Dans le projet BC201-03 (Projet sur la santé des femmes d'âge mûr), les besoins particuliers de certains groupes ont été expressément mis en lumière. En effet, les femmes des Premières nations voulaient que des groupes plus petits soient constitués dans leurs propres localités, et les femmes handicapées ont exprimé des besoins bien définis en raison des difficultés dominantes liées à leur état.

Il est souvent facile d'observer à court terme l'influence positive d'un programme d'éducation destiné aux personnes qui y ont participé; ce qui est difficile, c'est de maintenir cette influence, car cela nécessite dans la majorité des cas un effort et des dépenses continus. Le projet BC201-07 (Extension des services aux patients : Évaluation, par le pharmacien local, de la thérapie prodiguée aux patients) a confirmé qu'il est souhaitable et possible de rédiger et d'utiliser des renseignements à l'intention des patients, à tout le moins des patients et des professionnels de la santé qui ont participé à l'étude. Cependant, même chez ces personnes motivées, des sujets de conflit se manifestent, notamment en ce qui concerne la différence entre, d'une part, la quantité de renseignements que les patients souhaitent recevoir (plus) et, d'autre part, celle que le médecin et le pharmacien sont disposés à fournir (moins).

À l'échelle nationale, le projet NA221 a mis en évidence des difficultés importantes que posent l'accès aux renseignements et l'actualité de ceux-ci aux fins de la recherche. Dans cinq provinces, on n'a pas pu identifier facilement les médecins « cas problèmes » prescrivant des benzodiazépines. Dans deux provinces, les renseignements sont considérés comme confidentiels. Nous pouvons donc supposer que, dans deux provinces, la confidentialité des données, dans la mesure où les professionnels de la santé sont concernés, l'emporte sur l'importance de la santé du public. Trois provinces souffraient d'une mise à jour lente de leurs bases de données (deux ou trois fois par année), ce qui rendait difficile l'accès à des renseignements à jour. Dans deux provinces, les études n'avaient même pas commencé, à cause de processus d'approbation éthique extrêmement lents.

3.7 Limitation des dépenses pharmaceutiques

En déréglementant le marché pharmaceutique avec une injection de fonds privés plus considérables dans le système, le Canada s'éloignerait encore plus du modèle de financement principalement public des médicaments qui existe dans la majorité des pays industrialisés (en général, un régime moins coûteux et plus équitable), mais il se rapprocherait de la formule américaine (plus coûteuse et moins équitable). Dans la majorité de ces pays, les dépenses consacrées aux médicaments ont augmenté à un taux supérieur à celui d'autres secteurs des soins de santé, mais le Canada et les États-Unis ont relativement mal réussi à endiguer cette hausse.

Selon les auteurs du projet NA236 (L'expérience internationale en matière d'assurance-médicaments), les dépenses faites par le Canada par habitant au chapitre des médicaments sont inférieures à celles de la France et des États-Unis, mais plus grandes que celles de l'Allemagne, de l'Australie, des Pays-Bas, de

la Nouvelle-Zélande, de la Suède et du R.-U. Si l'on exclut le modèle américain, la majorité des autres pays se donnent des politiques nationales en matière d'assurance-médicaments, contrairement au Canada qui adopte des politiques régionales. Dans tous les pays, les régimes publics subventionnent plus l'assurance-médicaments que ce n'est le cas au Canada. L'assurance privée n'existe à peu près pas au Royaume-Uni et en Suède; elle couvre à peu près 9 p. 100 de la population en Allemagne et un tiers aux Pays-Bas, et elle paie la quote-part des frais assumée par les patients bénéficiant de l'assurance publique dans le cas d'environ 80 p. 100 de la population française.

Comme le montre le projet NA236, les gouvernements essaient d'équilibrer leurs trois rôles :

- promouvoir et protéger la santé publique (examiner les médicaments avant que la vente en soit autorisée, et réglementer les conditions de marketing);
- promouvoir la croissance et la vigueur de l'industrie (en attirant et en gardant au pays des entreprises qui se consacrent à la recherche); et
- payer une partie des médicaments d'ordonnance utilisés par les consommateurs (en remboursant totalement ou en partie à certains groupes le prix des médicaments d'ordonnance).

Comme le signalent les auteurs des projets NA236 et NA202 (Accès des Canadiens à un régime d'assurance-médicaments pour les médicaments d'ordonnance), les programmes publics canadiens tendent à recourir aux outils suivants pour limiter le coût de l'assurance-médicaments :

- Limiter l'admissibilité à l'assurance (les personnes âgées, les assistés sociaux et les personnes atteintes d'une maladie dont le traitement coûte cher ont généralement droit à l'assurance publique, mais cela varie d'une province à l'autre).
- Limiter les frais remboursables (la majorité des programmes dressent la liste des médicaments d'ordonnance couverts. Certains régimes essaient d'influer sur les pratiques de prescription en prônant des lignes directrices en matière de prescription.).
- Empêcher la hausse des prix des produits inscrits sur la liste (certains régimes négocient le prix avec les fabricants des médicaments).
- Demander aux bénéficiaires d'assumer une part des frais.

On peut recourir à d'autres outils et moyens de limiter les coûts. Le projet NA236 a porté sur ceux qui sont employés ailleurs qu'au Canada.

3.7.1 Moyens directs de limiter les dépenses

Les pays peuvent gérer les prix ou les coûts en négociant ou en fixant les prix des médicaments, le montant des remboursements ou les profits. Ils peuvent aussi limiter ce qui est couvert par leur régime d'assurance et restreindre les conditions dans lesquelles des médicaments nouveaux et plus chers peuvent être prescrits à la place de médicaments existants et moins coûteux. L'Allemagne, le Royaume-Uni et la Suède ont des listes nationales dites « négatives » (liste de médicaments non couverts). La France, l'Australie, la Nouvelle-Zélande et les Pays-Bas ont tous des listes « positives » (liste de médicaments couverts), et la Suède est en train d'en dresser au niveau régional. D'autres outils directs sont utilisés : promotion de substituts génériques de produits qui ne sont plus protégés par un brevet (R.-U., Allemagne, Pays-Bas et France); établissement du prix en fonction de celui d'un médicament de référence thérapeutique (Allemagne, Pays-Bas et Nouvelle-Zélande). Dans la majorité de ces pays, on a de plus en plus recours à l'analyse[16] pharmacoéconomique pour calculer la valeur ajoutée d'un nouveau médicament. Et, comme nous le mentionnions plus haut, ce n'est qu'aux États-Unis et en France que le prix des médicaments est plus élevé qu'au Canada.

16. L'évaluation économique des produits pharmaceutiques comprend les types d'analyse suivants : analyse coûts-efficacité (mesure des conséquences dans les unités naturelles, tels que des personnes qui n'ont pas de symptômes), analyse coûts-avantages (traduit les conséquences en espèces) ou analyse de la justification de la dépense envisagée (parfois considérée comme une variante de l'analyse coûts-efficacité, les conséquences sont ajustés l'utilité ou l'échelle de préférence quand à l'état de santé) (Drummond, O'Brien, Stoddart et Torrance, 1997).

3.7.2 Moyens indirects de limiter les dépenses

Le R.-U., l'Allemagne[17] et la Nouvelle-Zélande imposent aux médecins des budgets pour les médicaments, pour limiter les dépenses. Dans le cadre du projet NA236, les chercheurs ont cependant constaté que les effets globaux des budgets sur les dépenses et leurs résultats pour la santé n'ont pas été bien étudiés. On a montré que l'accroissement de la quote-part payée par les consommateurs a eu des effets négatifs sur les résultats en matière de santé, notamment chez les gagne-petit. La France, l'Australie et la Nouvelle-Zélande sont trois pays qui établissent des contrats avec l'industrie de manière à rendre le fabricant vulnérable aux risques financiers en cas de dépenses plus fortes que prévues (NA236, p. 25). Le fabricant s'expose, entre autres, à devoir remettre des sommes ou à recevoir moins des régimes d'assurance si les paramètres prix-volume établis dans le contrat sont dépassés.

3.8 Publicité s'adressant directement aux consommateurs (PDC)

D'après le projet NA250 (Évaluation des effets, sur le système de santé, de la publicité des médicaments de prescription orientée directement vers le consommateur), les décideurs doivent être sur leur garde en autorisant la publicité s'adressant directement aux consommateurs au sujet des médicaments d'ordonnance et se méfier de ses effets négatifs (coût et santé) sur la pharmacothérapie. À l'heure actuelle, la loi canadienne interdit la PDC au sujet des médicaments d'ordonnance; cependant, on voit souvent au Canada une publicité faite sur les chaînes de télévision américaines. La publicité semble avoir eu un effet. « Les 14 médicaments (mentionnés par leur nom demandé dans le passé par au moins trois patients) représentent 43 p. 100 des produits demandés expressément. La majorité ont été annoncés auprès du public, et la moitié d'entre eux comptaient parmi les 25 médicaments auxquels les plus forts budgets de PDC ont été affectés aux États-Unis en 1999. » (Traduction) (NA250 partie 3, p. 20) À la faveur d'une enquête menée à Vancouver, on a constaté que seulement 10 p. 100 des patients interrogés dans les cabinets de médecin n'avaient pas vu d'annonces s'adressant directement à eux au sujet d'un médicament d'ordonnance au cours de l'année antérieure; 30 p. 100 avaient vu au moins dix produits annoncés de la sorte (NA250, partie 1). Si la publicité était bénéfique, les consommateurs seraient mieux informés, utiliseraient les traitements nécessaires et suivraient mieux leur traitement. Toutefois, la réalité est toute autre : cette publicité contient plus d'éléments émotifs que de messages factuels, et ceux-ci tendent à être sélectifs, subjectifs et trompeurs (NA250, partie 2). Pour fournir des renseignements tout aussi accessibles et les diffuser auprès d'une proportion aussi grande de la population afin de faire contrepoids à la marée d'annonces publicitaires faites par l'industrie pharmaceutique, il faudrait des efforts et des dépenses considérables.

17. L'Allemagne n'a pas encore imposé de pénalités finacières, même si les budgets ont été surpassés à plusieurs occasions.

4. Les Ressources humaines dans le domaine de la santé et les questions pharmaceutiques

Quand les professionnels de la santé de diverses disciplines collaborent, il en résulte une satisfaction accrue et une meilleure compréhension des rôles de chacun. Les médecins de famille qui participaient au projet ON221 (Étude aléatoire visant à évaluer l'extension du rôle des pharmaciens vis-à-vis des personnes âgées couvertes par un régime provincial d'assurance-médicaments) ont dit avoir une impression plus favorable des pharmaciens et mieux comprendre le rôle qu'ils peuvent jouer. Les médecins ont estimé que l'expérience les avait éclairés et que l'information ainsi acquise pourrait servir à traiter d'autres patients; tant les pharmaciens que les médecins ont précisé qu'ils recommanderaient à leurs collègues de rechercher une collaboration accrue. Les professionnels de la

santé (médecins, pharmaciens, aides à domicile) qui ont pris part au projet AB301-27 [Collectifs de soins de santé primaires : amélioration des habitudes de consommation de médicaments dans la collectivité (pharmacie)] ont dit préférer cette démarche et avoir une opinion plus positive de leurs collègues, tandis que les médecins et les pharmaciens qui ont rédigé des lignes directrices à l'intention des patients, dans le cadre du projet NA204 (Guide des médicaments au Canada : étude pilote) ont été très satisfaits de la qualité des documents produits (plus de 80 p. 100) qui, selon eux, ont été utiles à leurs patients (plus de 90 p. 100).

En revanche, un manque de collaboration risque de susciter une opinion moins généreuse sur le rôle d'autres professionnels. La modification des rôles actuels dans le régime des soins de santé, même quand on peut prédire des effets positifs sur les résultats pour la santé et sur le rapport coût-efficacité, n'est pas toujours facilement acceptée par d'autres intervenants. Quand des médecins, des pharmaciens et des patients ont répondu aux questionnaires dressés par les auteurs du projet ON223 (Possibilités de participation des pharmaciens à l'établissement des stratégies pharmaceutiques et des mécanismes de remboursement), qui explorait la possibilité de modifier le rôle des pharmaciens, l'attitude des médecins n'a pas été positive. « Les patients admettaient que les pharmaciens possédaient des connaissances spécialisées, mais les médecins en étaient moins convaincus. Cela peut donner une idée du temps relatif passé en communication avec un pharmacien, ou renseigner sur les connaissances et les critères différents que les médecins emploient pour évaluer les 'compétences' des pharmaciens. » (Traduction) (p. 7)

Les résultats des études du FASS font ressortir l'importance d'une collaboration et de rapports interdisciplinaires chez les professionnels de la santé, pour que la modification des rôles actuellement définis puisse se faire harmonieusement.

5. Conséquences pour les politiques et la pratique

5.1 Multitude de groupes distincts de financement et d'élaboration des politiques

Un certain nombre des études du FASS ont abordé les problèmes inhérents à la pluralité des systèmes canadiens des soins de santé, en particulier en ce qui concerne l'assurance-médicaments et la pharmacothérapie. Par exemple, il existait des différences régionales relativement aux directives de prescription, aux normes de couverture de l'assurance-médicaments et à l'accès aux données issues de la recherche. Cela dit, y a-t-il des obstacles de taille à l'adoption, par toutes les provinces, d'une démarche commune dans ce domaine? La possibilité de réduire le chevauchement des efforts, la confusion et l'iniquité est grande. En se dotant de politiques conjointes, les gouvernements bénéficieraient d'un pouvoir considérablement accru sur les plans politique et réglementaire, et d'un meilleur pouvoir de négociation avec les associations professionnelles et les sociétés internationales.

Il serait utile, au départ, de mettre en application des politiques bien précises et généralement acceptées, dont le succès serait assuré, qui seraient réalisables à court terme et qui favoriseraient la coopération interprovinciale. Ultérieurement, on pourrait s'attaquer aux questions plus complexes en s'appuyant sur ces premières réussites.

5.2 Collaboration entre professionnels

Les projets du FASS ne confirment pas le vieil adage selon lequel la familiarité n'engendre pas le mépris lorsqu'il s'agit des professionnels de la santé. Ceux appartenant à diverses disciplines et travaillant ensemble se disent plus satisfaits et comprennent mieux les points forts de leurs collègues. Il est intéressant, mais non surprenant, de constater que cette appréciation positive exprimée dans des conditions

de travail réelles contraste avec les résultats des enquêtes qui relèvent des jugements et des impressions non fondés sur des entreprises concrètes communes.

Ces études du FASS montrent qu'il est possible de surmonter ces obstacles et de susciter le respect mutuel, un travail d'équipe et le « partage » du patient (pour que ses « nombreuses composantes » forment un « tout ») grâce à la collaboration, que l'on peut favoriser davantage en veillant à ce que les professionnels de la santé soient formés ensemble dès que possible au cours de leurs programmes d'études respectifs.

Il conviendrait donc d'accorder dans l'avenir une haute priorité aux politiques qui viseraient à rapprocher davantage les professionnels, au sens propre du terme. Il faudrait mettre particulièrement l'accent sur les projets locaux; c'est effectivement dans ce contexte que l'établissement de la coopération et de la compréhension mutuelles semble être le plus difficile. En outre, les spécialistes des soins ambulatoires sont ceux qui connaissent le moins les changements qui se sont opérés au cours de la dernière décennie dans la formation et la pratique des pharmaciens. Il faut donc accorder une attention spéciale aux projets qui facilitent dès que possible les rapports entre les médecins et les pharmaciens (et le personnel infirmier et les inhalothérapeutes, etc.) au stade de la formation.

5.3 Information sur les médicaments : points de vue des patients et des professionnels

Les études du FASS qui portent sur les façons d'amener les patients à mieux comprendre la nature de leur maladie et leur pharmacothérapie semblent révéler une disparité entre les perceptions des patients et celles des professionnels, voire entre celles des professionnels eux-mêmes. En général, les patients montrent qu'avec des renseignements appropriés, ils s'adaptent aux changements apportés à leur thérapie ou veulent mieux contrôler leur maladie; ils sont plus sûrs de pouvoir prendre les bonnes décisions au sujet de leur médication, des changements à faire dans leur mode de vie, etc. Toutefois, ils ne veulent pas simplement recevoir des renseignements appropriés : ils souhaitent aussi contribuer à leur élaboration (rédaction des lignes directrices, des critères de remboursement, etc.). La démarche participative semble nécessaire pour garantir la réussite de la mise en œuvre des lignes directrices. Les patients veulent être sûrs que les renseignements sont crédibles et compréhensibles et qu'ils présentent les options, les avantages et les risques.

Il est intéressant de constater que, dans les mêmes circonstances, c'est exactement ce que les professionnels de la santé demanderaient. Cependant, ils s'inquiètent toujours des conséquences de la divulgation de tous les renseignements (même si bon nombre de leurs patients peuvent les obtenir sur Internet!). Dans l'avenir, il faudrait, en concevant des projets et des politiques, viser à combler le fossé qui existe entre les professionnels, mais aussi entre les perceptions de ces derniers et les besoins exprimés par les patients qui réclament des renseignements pertinents et utilisables. Il serait intéressant de savoir si les préoccupations des professionnels se rapportent plus aux résultats en matière de santé qu'aux difficultés que suscite, dans leur esprit, l'accroissement des demandes exigeant une plus grande part de leur temps.

Tout comme les professionnels de la santé, les patients ont besoin de sources de renseignements crédibles, pertinents et compréhensibles, car ils participent de plus en plus au choix du traitement. Il ne faut pas attendre de l'industrie pharmaceutique qu'elle fournisse ces renseignements, car les détails communiqués aux praticiens de la santé sont peut-être informatifs, mais ils ne sont pas formatifs.

L'expérience américaine montre que la publicité s'adressant directement aux consommateurs (PDC) déforme la relation entre le médecin et le patient; elle déforme aussi le régime des soins de santé en faisant croître le volume et les ventes totales des médicaments (des ventes de 5 $ pour chaque dollar investi) brevetés ou à fournisseur exclusif qui sont annoncés, au détriment des interventions non thérapeutiques et des produits génériques.

On pourrait envisager les solutions suivantes :

- trouver diverses façons de recueillir, de préparer et de diffuser des renseignements objectifs et pertinents;

- cerner les avantages qu'entraîneraient des liens intraprofessionnels et interprofessionnels pour la création d'un système continu de soins; et
- définir les moyens de financer ces avantages.

En outre, les agents de réglementation devraient imputer entièrement à l'industrie pharmaceutique le soin de prouver que la PDC a des avantages, si elle veut obliger le Canada à modifier ses lois actuelles à cet égard.

5.4 Qualité de la pratique professionnelle

Il faudrait que ce soient les universités, les organismes d'accréditation et les autorités gouvernementales qui sanctionnent les compétences des professionnels et la qualité de leurs pratiques, et qui leur procurent les outils dont ils ont besoin. Ces trois groupes doivent avoir des objectifs semblables : doter les praticiens des compétences, des aptitudes et des connaissances optimales pour qu'ils fournissent des soins optimums à des coûts optimums. Il existe bien des démarches possibles pour cela, mais les études du FASS montrent qu'elles devraient comprendre l'adoption de normes sur les pratiques cliniques exemplaires (lignes directrices dans certains cas, et modification des règlements dans les domaines difficiles à améliorer avec des lignes directrices), la rétroaction (profils relatifs à l'établissement/la délivrance des ordonnances) et la formation continue en pharmacothérapie.

Peu de médecins ont participé aux projets du FASS portant sur l'utilisation des benzodiazépines (cela révèle-t-il un manque d'intérêt?), et aucun changement n'a été observé, même dans la province où le taux de participation a été le plus élevé. Pire encore, une intervention s'est soldée par un accroissement de la prescription de ces médicaments (par un groupe particulièrement enclin, en théorie, à favoriser le changement!).

À en juger par les études antérieures, la formation continue en pharmacothérapie utilisant des lignes directrices sur les pratiques cliniques exemplaires, semble constituer un outil efficace pour influer sur les méthodes de prescription, bien que les effets en soient limités. Cela peut être dû, entre autres, à la multiplicité des lignes directrices et à leur manque d'uniformité. Un autre facteur réside sans doute dans le fait que de nombreuses lignes directrices ne sont pas issues d'un rigoureux processus d'élaboration, qu'elles n'ont pas été formulées par un comité consensuel multidisciplinaire, qu'elles ont été rédigées sans la participation des patients et qu'elles ne comportent aucun élément incitant les praticiens à les appliquer. Il serait logique d'améliorer ce que nous avons et ce que nous faisons déjà, avant d'ajouter quoi que ce soit. Le moment n'est-il pas tout indiqué pour que les provinces dressent ensemble un plan stratégique global en vue d'élaborer et de mettre en œuvre des lignes directrices pertinentes et crédibles? Parlant des constatations issues du projet NA203, Steven Lewis a résumé succinctement le débat sur la question des lignes directrices concernant les pratiques cliniques (LDPC) : « On passe outre aux LDPC, même à celles qui sont excellentes, parce qu'il n'y a ni récompense pour ceux qui les suivent, ni punition pour ceux qui les ignorent. [...] Il est inévitable que la production de multiples LDPC sur le même thème engendre la confusion, aboutisse à l'adoption sélective de pratiques correspondant aux préférences et aux préjudices de l'utilisateur plutôt qu'à un jugement fondé sur les faits, et donne lieu à une autre excuse pour ne rien faire au sujet de la variation des pratiques et aux incitatifs iniques. Si nous voulons continuer dans la voie des LDPC, il doit y avoir, pour chaque domaine, une ligne directrice canadienne, rédigée par un organe national, financée par un programme fédéral et compatible avec les critères énoncés dans l'instrument d'évaluation des lignes directrices cliniques. Si les praticiens doivent passer outre aux LDPC, pourquoi ne pas passer outre aux meilleures d'entre elles? » (Lewis, 2001).

Dans l'ensemble, les initiatives educationnelles lancées pour influer sur les pratiques des professionnels, avec des LDPC et la formation continue en pharmacothérapie, ont été peu efficaces. Il conviendrait d'examiner d'autres moyens (par exemple, la modification des règlements et l'adoption de mesures financières d'incitation) car, pour déployer des efforts semblables à ceux de l'industrie en vue d'influer sur les pratiques

de prescription, il faudrait sans doute engager des fonds considérables, et les résultats risqueraient d'être modestes malgré tout.

5.5 Accessibilité

Il paraît surprenant de constater que 10 p. 100 des Canadiens et des Canadiennes sont sous-assurés au chapitre des médicaments d'ordonnance. Les chercheurs ont cerné quatre grandes variables expliquant le manque d'assurance : le revenu, la catégorie d'emploi, le niveau de scolarité et la province de résidence. Parmi les personnes défavorisées, la hausse du prix des médicaments d'ordonnance a pour effet d'en réduire l'utilisation, ce qui risque d'avoir des effets nuisibles sur la santé des intéressés et d'entraîner un recours accru à d'autres services de santé.

Le fait que certains groupes et particuliers ne soient pas couverts par les programmes d'assurance-médicaments peut avoir des effets « bénéfiques » sur les budgets de ces programmes. Mais que dire des effets sur les budgets du recours aux composantes du système n'intéressant pas les médicaments? Il existe une corrélation entre la diminution de l'accessibilité aux médicaments et l'utilisation accrue des autres services médicaux, si bien que l'ensemble des coûts liés à la santé risquent d'augmenter. Peut-on tolérer que des personnes aient un accès complet aux services médicaux, mais un accès limité aux médicaments dont le but, dans bien des cas, est précisément de réduire le recours aux services en question?

Le FASS a accordé aux chercheurs une courte période pour exécuter leurs études, de sorte que bon nombre d'entre eux n'ont malheureusement pas pu terminer, comme ils comptaient le faire, l'évaluation des effets des projets sur l'utilisation des ressources du système des soins de santé. Dans l'avenir, la recherche doit mettre l'accent sur l'incidence des politiques sur l'utilisation des ressources susmentionnées; on pourra ainsi voir si des considérations économiques (si les dimensions éthiques ne se sont pas imposées) ne contribueraient pas à éliminer la discrimination dans l'accès à l'assurance-médicaments d'ordonnance.

5.6 Limitation des dépenses pharmaceutiques

Les rôles que le gouvernement se donne B fournir une pharmacothérapie optimale à la population, limiter les budgets des soins de santé, et créer un contexte qui encourage l'industrie pharmaceutique à investir dans la recherche-développement (R-D) B sont en conflit les uns avec les autres. Doit-on recourir aux politiques sur la santé ou à celles qui concernent la fiscalité pour encourager la R-D? Nous ne recommandons pas non plus d'accroître la quote-part payée par les consommateurs. En autorisant des sources privées à injecter d'autres fonds dans les programmes d'assurance-médicaments, on contribuera à contenir les budgets de ces derniers et l'on satisfera les fabricants, mais le Canada se rapprochera aussi du modèle américain, le plus inefficace et le plus inéquitable de tous les systèmes étudiés. Si l'on s'en tient aux exemples observés à l'étranger, rien ne porte à croire que l'ajout de fonds améliorera les résultats pour la santé. Il nous faut plutôt étudier les régimes d'assurance-médicaments des pays qui contrôlent leurs budgets, notamment en négociant avec l'industrie pour partager avec elle le risque de la hausse des coûts et en fixant des budgets aux médecins au chapitre des médicaments. De tels outils seraient plus faciles à mettre en œuvre si les provinces parvenaient à adopter une démarche commune. Si les organes administratifs responsables de la politique sur la pharmacothérapie et des programmes d'assurance-médicaments adoptaient des politiques et des règlements communs, il y aurait moins de chevauchement et de confusion, et ils auraient un pouvoir accru pour négocier avec les associations professionnelles et l'industrie. D'aucuns pourraient cependant penser que cela réduirait l'autonomie de ces organes.

6. Conclusion

En général, les auteurs des études du FASS ont confirmé, en se fondant sur les recherches canadiennes, qu'il y a diverses manières d'améliorer la pharmacothérapie employée ailleurs dans le monde. En outre, ils ont examiné quelques nouvelles idées et conçu de nouveaux outils.

Les interventions débouchant sur une amélioration de la pharmacothérapie nécessitent en général des changements structurels. Des équipes de professionnels de la santé peuvent améliorer la pharmacothérapie et accroître la satisfaction de ces intervenants. Comme le travail d'équipe n'est pas commun actuellement entre les médecins et les pharmaciens locaux, les programmes de formation universitaire et continue doivent mettre l'accent sur la coopération. La formation continue en pharmacothérapie semble être le meilleur outil pour améliorer les pratiques de prescription des médecins, mais elle nécessite de la part des programmes d'assurance-médicaments un investissement de temps et de fonds; elle risque de ne pas fonctionner dans les domaines où il est difficile de changer les méthodes de prescription ou d'utilisation des médicaments. Nous devons savoir ce qui marche face aux récalcitrants (par exemple, les patients qui sont incapables d'apprendre à contrôler leur asthme ou de cesser de prendre des benzodiazépines; les médecins et les pharmaciens qui ne peuvent pas ou ne veulent pas modifier des pratiques impropres de prescription ou de délivrance des médicaments; des professionnels de la santé qui sont incapables ou qui ne sont pas disposés à inculquer à leurs patients de bonnes méthodes de gestion de leur médication). Dans le cas de ces personnes et dans ces domaines, l'éducation ne donne rien. Si l'on estime que le changement serait bénéfique et nécessaire, il faut adopter des mesures d'incitation, des programmes spéciaux de rectification ou des règlements.

À en juger d'après l'expérience internationale, injecter plus de fonds privés dans les budgets réservés à la pharmacothérapie n'aide en rien à gérer les coûts. Au Canada, 10 p. 100 de la population n'est toujours pas suffisamment assurée. Afin de limiter les budgets, on pourrait envisager des solutions telles que l'imposition de budgets aux médecins au chapitre des médicaments et la négociation avec l'industrie pour partager avec elle le risque d'une hausse du coût des programmes. L'adoption de politiques et de règlements provinciaux communs à ces fins réduirait non seulement le chevauchement et la confusion, mais elle accroîtrait aussi le pouvoir de négociation des autorités compétentes.

Ouvrages de référence

Angus, D.E., Auer, L., Cloutier, J.E., & Albert, T. (1994). *Sustainable health care for Canada – Summary.* Ottawa: University of Ottawa.

Bero, L.A., & Lipton, S. (2001). "Methods for studying the effects of direct-to-consumer pharmaceutical advertising on health outcomes and health services utilization. " Retrieved May 30, 2001, Available from <http://www.hsrnet.com/ASPE/991/papers/Bero_preconf-draft.htm>. Accessed 01/05/30.

Canadian Institute of Health Information. (2001). "Total health expenditure by use of funds, 1975 to 2000. Retrieved May 16, 2001, " Available from <http://www.cihi.ca/facts>. Accessed 01/05/16.

Canadian Intergovernmental Conference Secretariat (CICS). (2001). "Sustainable hHealth cCare for Canadians." News release from the 42nd Annual Premiers' Conference, Victoria, British Columbia, – August 1—3, 2001. Ref: 850-083/016.

Coambs, R.B., Jensen, P., Her, M.H., Ferguson, B., Jarry, J.L., Wong, J.S.W., & Abrahamsohn, R.V. (1995). *Review of the literature on the prevalence, consequences, and health costs of noncompliance & inappropriate use of prescription medication in Canada.* Ottawa: Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.

Drummond, M.F., O'Brien, B., Stoddart, G.L., & Torrance, G.W. (1997). *Methods for the economic evaluation of health care programmes* (. 2nd ed.)ition. Oxford, New York, Toronto: Oxford University Press.

Federal/Provincial/Territorial Task Force on Pharmaceutical Prices. (1999). *Drug prices and cost drivers.* Ottawa: L'auteur.

Lewis, S.J. (2001).. Further disquiet on the guidelines front. *Canadian Medical Association Journal 165*(, no. 1), :180—181.

Patented Medicines Prices Review Board {(PMPRB). (1991-2001). Annual Reports from 1990 to 2000. Ottawa: L'auteur.

Schommer, J.C., &. Hansen, R.S. (2001). "A problem well defined is half solved: methodological issues related to the study of direct-to-consumer advertising (DTCA) for prescription drugs." Retrieved January 30, 2001, Available from <http://www.hsrnet.com/ASPE/991/papers/Schommer_Paper.htm.

Annexe A : Liste des projets du FASS touchant les questions pharmaceutiques

Cet annexe contient un sommaire des projets du FASS qui ont été revus dans le cadre de la préparation de ce document. Pour de plus amples renseignements concernant ces projets, prière de consulter le site Web du FASS : www.hc-sc.gc.ca/htf-fass.

(NA201) Modèle national d'information sur les médicaments d'ordonnance : Étude de faisabilité de haut niveau – Phase I

Bénéficiaire : British Columbia Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors

Contribution : 183 000 $

Ce projet cherchait à déterminer si une banque de données nationale sur les pratiques en matière d'utilisation de médicaments et leurs coûts permettrait de limiter l'escalade des coûts dans ce domaine et d'aider les gestionnaires de régimes publics d'assurance-médicaments au niveau de l'élaboration des politiques et de l'administration des programmes. Parmi les participants, on remarquait des régimes d'assurance-médicaments provinciaux et fédéraux, des assureurs provinciaux et fédéraux ainsi que des organismes gouvernementaux et non gouvernementaux s'intéressant à l'usage des médicaments. Le projet a réussi à mettre sur pied une banque de données-pilote et à l'utiliser pour tester sa capacité à répondre aux questions d'analyse des intervenants. Les chercheurs ont conclu qu'un modèle national d'utilisation des médicaments serait utile et qu'il serait plus facile à concevoir qu'on ne le pensait au départ. Un autre projet (NA235) s'est fondé sur ces résultats pour étudier la faisabilité de la compilation des données provenant des demandes de remboursement afin de créer une banque de données nationale sur l'usage des médicaments d'ordonnance (projet OPUS).

(NA202) Accès des Canadiens à un régime d'assurance-médicaments d'ordonnance

Bénéficiaire : Direction générale de la politique de la santé et des communications, Santé Canada

Contribution : 300 000 $

Ce projet a examiné l'accès des Canadiens à des régimes d'assurance pour les médicaments d'ordonnance. Il a également analysé la situation des personnes qui n'avaient aucune protection ou une protection inadéquate dans ce domaine. Le volume I de l'étude décrit les éléments des divers régimes d'assurance-médicaments et les circonstances connexes telles que la province de résidence, le statut socio-économique et les besoins en matière de médicaments. Le volume II détermine le nombre de Canadiens qui n'avaient aucune couverture ou bien une couverture inadéquate en 1998. L'une des principales conclusions du projet est que certains groupes doivent payer des frais plus élevés que d'autres. Les personnes les plus vulnérables sont les jeunes de 18 à 24 ans, les schizophrènes et les autres personnes atteintes de troubles mentaux, celles dont la maladie réduit l'employabilité ou débouche sur l'invalidité et celles qui souffrent d'une maladie exigeant des médicaments nouveaux, d'un coût souvent élevé. Une conclusion importante est que 90 % des Canadiens bénéficient d'une couverture pour les dépenses régulières associées aux médicaments, mais aussi que 10 % n'en ont aucune et que 10 % ont une couverture insuffisante.

(NA203) Évaluation nationale des guides de pratique clinique

Bénéficiaire : University of Toronto

Contribution : 170 000 $

Ce projet a évalué la qualité des guides de pratique clinique (GPC) canadiens qui ont trait à la prescription des médicaments et a passé en revue les stratégies de mise en œuvre des GPC dans les milieux cliniques. Les GPC sont des énoncés d'élaboration systémique qui aident les médecins à prendre des décisions éclairées en matière de soins de santé. L'étude a permis de découvrir que seulement 19 pour cent des guides étaient recommandés pour un emploi tel quel tandis que 56 pour cent devaient subir des modifications avant d'être utilisés et que 25 pour cent n'étaient pas du tout recommandés. Les chercheurs en ont conclu qu'il est effectivement possible d'évaluer les GPC à l'aide d'un instrument valide et que des recherches

additionnelles doivent être menées en vue d'améliorer les pratiques de prescription par le biais de GPC et d'autres mesures rentables.

(NA204) Projet de guide sur les médicaments au Canada : étude pilote

Bénéficiaire : British Columbia Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors

Contribution : 400 000 $

Ce projet pilote constitue une étude à grande échelle de l'incidence qu'exerce l'information relative aux médicaments sur les médecins, pharmaciens et consommateurs. L'étude de deux ans a élaboré et évalué des guides sur les médicaments d'un usage pratique pour les patients se rapportant à trois conditions médicales – angine, ostéoporose et brûlures gastriques. Ce produit était unique en son genre car il n'existait pour les patients aucune source d'information sur les médicaments qui soit indépendante et fasse autorité. Les patients ont rapporté que les guides étaient faciles à comprendre et qu'ils avaient influencé leurs décisions. De plus, les patients voulaient savoir pourquoi ils devraient prendre un médicament particulier, s'il y avait des options en matière de traitement et quels étaient les effets secondaires de chaque médicament, la longueur du traitement et les coûts. Les médecins et les pharmaciens se sont dit inquiets d'une surdose d'information, du risque de confusion et de non observance chez les patients, mais ils pensaient néanmoins que le guide aidait les patients à répondre aux questions qu'ils se posaient au sujet du traitement.

(NA221) L'utilisation des benzodiazépines chez les aînés

Bénéficiaire : Association des facultés de médecine du Canada

Contribution : 618 455 $

Ce projet d'envergure nationale étudiait la faisabilité d'un examen de l'utilisation des médicaments à l'échelle du Canada ainsi que celle d'un volet de formation médicale continue (FMC) pour les médecins de première ligne au sujet de la prescription appropriée des benzodiazépines. La consommation abusive et la prescription inappropriée de benzodiazépines chez les personnes âgées sont toutes deux bien documentées. Chacun des huit provinces ayant des facultés de médecine aborde ce problème à sa façon. L'Ontario et le Québec ont pu identifier les médecins dont les schémas de prescription étaient potentiellement inappropriés et ont adapté les efforts d'éducation à ces personnes et ce, de manière confidentielle. Dans les différentes provinces, les interventions comprenaient des séminaires, l'envoi de matériel imprimé par la poste et du matériel d'enseignement aux patients. Quatre provinces ont également un programme de formation continue en pharmacothérapie. Deux provinces ont mis en place deux séances de FMC interactives pour petits groupes. Dans toutes les régions, l'initiative prenait une forme éducative et non coercitive. Au moment d'établir le présent rapport, l'analyse de suivi n'avait été achevée qu'en Ontario et à Terre-Neuve; dans cette dernière, on ne constatait aucun changement important sur le plan des données de prescription collective tandis qu'en Ontario, on notait une très modeste baisse au niveau des prescriptions individuelles aux aînés.

(NA227) Les régimes d'assurance-médicaments sont-ils importants? Effets de l'admissibilité à un régime d'assurance-médicaments sur la consommation de médicaments chez les personnes âgées, les assistés sociaux et le grand public

Bénéficiaire : Centre for the Evaluation of Medicines, St. Joseph's Hospital, Hamilton

Contribution : 122 372 $

Cette étude éclairait les débats entourant la question d'un programme national d'assurance-médicaments en utilisant les données rassemblées dans le cadre de deux enquêtes de santé auprès de la population de 10 provinces en vue de prédire l'impact d'un tel programme sur la consommation de médicaments prescrits, sur les services des médecins et sur l'état de santé de la population canadienne. Le projet a dégagé des variations en ce qui concerne la protection dont dispose le grand public et des différences au niveau de la distribution des coûts entre les provinces d'une part et les aînés et les assistés sociaux d'autre part. Ensuite, le projet a élaboré une plage d'indicateurs et de modèles d'estimation de l'utilisation des médicaments prescrits afin de repérer l'impact de divers types de régimes d'assurance-médicaments ainsi que de plusieurs variables socio-économiques, démographiques et sanitaires. La conclusion indique que les variations au niveau de la portée de l'assurance-médicaments ne semblent pas influer sur les schémas de consommation des médicaments des personnes ayant un statut

socio-économique et un état de santé moyens, ce qui suggère qu'un programme d'assurance-médicaments ne serait pas, pour la majorité des Canadiens, un encouragement à utiliser substantiellement plus de médicaments ou de ressources professionnelles. D'un autre côté, le transfert des coûts du consommateur au gouvernement pourrait stimuler la consommation de médicaments chez les personnes à faible revenu et les malades pour qui le prix est un obstacle aux soins, ce qui pourrait, en bout de ligne, entraîner l'amélioration de leur état de santé.

(NA228) Projet-pilote pour comparer les médicaments utilisés dans les programmes d'assurance-médicaments – antibiotiques chez les aînés et le grand public

Bénéficiaire : Dalhousie University, Halifax

Contribution : 105 300 $

Cette étude mettait à l'essai et évaluait de nouvelles manières de comparer la consommation de médicaments au sein des juridictions canadiennes – une méthode qui effectue les rajustements nécessaires aux médicaments qui existent sous différentes concentrations, les doses recommandées et les formulations. Les chercheurs ont éprouvé l'efficacité du système de doses thérapeutiques quotidiennes (DTQ) mis au point par l'Organisation mondiale de la santé pour réaliser des comparaisons sur une classe entière de médicaments, dans le cas présent, les anti-infectieux de prise orale (p. ex. l'amoxicilline). Ils ont repéré des médicaments individuels utilisés dans trois provinces (Nouvelle-Écosse, Manitoba, Saskatchewan) au cours de trois exercices financiers, leur ont attribué manuellement des codes de classification anatomique thérapeutique chimique, et ont ensuite calculé le nombre de DTQ de chaque médicament qui avaient été prescrites par 1000 bénéficiaires et par an. Ils ont ainsi pu décrire la consommation par province, par médicament et par sous-groupe de patients au sein de la population générale (Manitoba, Saskatchewan) et celle des personnes âgées (Manitoba, Saskatchewan, Nouvelle-Écosse). Ils ont observé qu'au cours des trois années de l'étude, la consommation d'anti-infectieux avait diminué en Saskatchewan, avait augmenté en Nouvelle-Écosse, avait baissé puis remonté au Manitoba.

(NA235) Options pour l'étude sur l'utilisation des médicaments sur ordonnance (OEUO)

Bénéficiaire : British Columbia Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors

Contribution : 381 000 $

Cette étude évaluait la faisabilité de la compilation des données relatives aux demandes de remboursement des régimes d'assurance-médicaments fédéraux et provinciaux pour créer une seule base de données nationale sur l'utilisation des médicaments sur ordonnance. Les chercheurs ont constaté qu'un ensemble valable et sûr de données serait réuni même si tous les régimes n'y apportaient pas leur contribution. Bien que cette base de données permettrait aux régimes de comparer le rendement et les règles de leur juridiction à ceux de régimes d'autres parties du pays, on a eu de la difficulté à cerner la valeur d'un tel ensemble de données nationales. Les économies monétaires viendraient seulement de la réduction des analyses décentralisées et/ou externes des données et des décisions d'orientation prises en fonction des données de l'organe d'archivage; tous les régimes participants prévoyaient de poursuivre leurs pratiques habituelles en matière d'analyse. Cependant, des organismes externes aux régimes d'assurance-médicaments tels que des groupes de travail, des groupes pharmaceutiques et l'ICIS apprécieraient grandement des données nationales sur l'utilisation des médicaments et les outils d'analyse connexes. Les auteurs recommandent que la prochaine étape comprenne la confirmation de la participation des régimes d'assurance et la réalisation d'une analyse détaillée des coûts-avantages.

(NA236) L'expérience internationale en matière d'assurance-médicaments : leçons à tirer pour le Canada

Bénéficiaire : Centre for the Evaluation of Medicines, St. Joseph's Hospital, Hamilton

Contribution : 93 204 $

Cette étude évaluait les dépenses en médicaments de sept pays occidentaux industrialisés afin de tirer des leçons sur l'équilibre à maintenir entre le besoin de contenir les coûts des programmes publics d'assurance maladie et celui d'assurer l'accès aux produits pharmaceutiques. Le projet a constaté que lorsqu'ils encouragent la recherche et le développement de produits pharmaceutiques, les gouvernements doivent aussi faire face aux exigences des grandes sociétés qui réclament des

concessions sur le plan des politiques de contrôle des dépenses pharmaceutiques. Cette étude de large portée s'est intéressée aux politiques économiques, aux pratiques de l'industrie pharmaceutique, aux politiques de l'Organisation mondiale du commerce, aux programmes publics d'assurance maladie et aux stratégies de contrôle des prix. Parmi les principaux résultats, on remarque que dans tous les pays à l'étude, les dépenses liées aux produits pharmaceutiques ont un rythme de croissance supérieur à celui des dépenses globales relatives aux soins de santé. La conclusion du rapport précise qu'en matière de produits pharmaceutiques, les défis auxquels les Canadiens devront faire face seront d'ordre éthique et politique. Par conséquent, il faudra établir des priorités de manière à garder un juste équilibre entre les intérêts publics et les intérêts privés, à définir le rôle du partage des coûts et à préciser les limites de l'assurabilité.

(NA246) Évaluation des pratiques provinciales concernant l'établissement des listes de médicaments – avec une attention particulière aux approches rentables

Bénéficiaire : Memorial University of Newfoundland

Contribution : 99 000 $

Ce projet évaluait les processus actuels d'établissement des listes de médicaments dans les formulaires provinciaux, en portant une attention particulière à la rentabilité du médicament dans le rôle qu'elle joue au niveau de l'acceptation de cinq nouveaux médicaments dans cinq provinces (Alberta, Colombie-Britannique, Nouveau-Brunswick, Ontario, Québec). On a choisi un médicament pour chacune des cinq catégories suivantes : novateur, novateur mais assez controversé, onéreux sur une base quotidienne, onéreux sur la base d'un grand nombre de patients, onéreux – pour des conditions peu communes. L'évaluation représentait une enquête d'observation transversale de représentants des gouvernements et des sociétés pharmaceutiques. Les instruments d'enquête étaient quatre questionnaires répartis en deux catégories : objectifs généraux en matière d'organisation, de procédures et de données; questions relatives aux médicaments se rapportant à l'expérience que les répondants avaient des médicaments indexés. Les questionnaires comportaient également des questions ouvertes. Le rapport révèle que l'approche utilisée pour établir les listes de médicaments figurant dans les formulaires provinciaux est plutôt irrationnelle, qu'elle ne repose pas sur des résultats probants et qu'elle manque de transparence et d'uniformité d'une province à l'autre. Il propose de nombreuses améliorations de la manière dont les provinces inscrivent des médicaments dans leurs formulaires.

(NA250) Évaluation des effets, sur le système de santé, de la publicité des médicaments de prescription orientée directement vers le consommateur

Bénéficiaire : Direction générale de la politique de la santé et des communications, Santé Canada

Contribution : 88 800 $

Ce projet à trois volets examinait l'impact de la publicité de médicaments sur ordonnance faite par l'industrie pharmaceutique directement auprès des consommateurs, une pratique illégale au Canada mais un phénomène commun aux États-Unis. Le volet 1 du projet explorait les théories économiques dans le but de prévoir les avantages pour les consommateurs et les conséquences en matière de coûts de la publicité sur les médicaments; la conclusion est que la publicité n'est pas faite pour fournir une information de santé objective et vérifiable mais bien pour augmenter les profits. Dans le volet 2, les chercheurs réalisaient une enquête d'opinion auprès d'experts sur l'incidence de la publicité directe auprès des consommateurs au Canada, aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande. Ils ont constaté que les répondants issus des milieux de la publicité, des médias et du secteur pharmaceutique avaient une opinion positive de la publicité, à l'opposé des représentants d'autres secteurs du monde de la santé. Pour le volet 3, on a entrepris un projet-pilote en vue de comparer, à Vancouver et à Sacramento, l'information dont disposent les patients et les médecins sur les médicaments sur ordonnance et leurs attitudes respectives à ce sujet. Les résultats préliminaires indiquent qu'à Vancouver, la publicité directe aux consommateurs a une incidence sur les cabinets de médecins. Plus de 30 pour cent des répondants avaient regardé des publicités américaines concernant au moins 10 médicaments au cours des 12 mois précédents, et les médecins déclaraient que 6,1 % de leurs patients leur demandaient de leur prescrire des médicaments ayant fait l'objet de publicité, et que 9 % d'eux réclamaient une nouvelle prescription ou soulevaient la possibilité de recevoir une ordonnance pour des médicaments qu'ils ne prenaient pas jusqu'alors.

(NA408) Intervention face à l'utilisation à mauvais escient des médicaments de prescription dans les collectivités des Premières nations

Bénéficiaire : Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Santé Canada

Contribution : 165 200 $

La Première nation Red Bank a lancé ce projet-pilote de deux ans afin de résoudre l'utilisation à mauvais escient de médicaments d'ordonnance tels que Tylenol 3®, les sirops antitussifs contenant de la codéine et la Ritaline®, qui sont gratuits, d'accès facile et acceptables car ils sont prescrits par le médecin. Le projet a fait naître, dans la collectivité même, et avec l'engagement des dirigeants politiques, la volonté d'aborder le problème. Il a conçu une approche d'équipe non critique selon laquelle l'utilisation à mauvais escient des médicaments d'ordonnance était un problème qui appartenait à la collectivité tout entière. Le projet a organisé plusieurs groupes de réflexion pour les fournisseurs de services, les membres de la communauté et les jeunes; des entrevues en profondeur avec des représentants de la collectivité et des soins de santé explorant les facteurs qui mènent à la consommation à mauvais escient de ces médicaments et la perpétuent, des réunions informelles; une étude de cas; de nombreux ateliers; un film vidéo. Le rapport constate cependant que le projet a souffert de l'absence d'un modèle concret de mise en œuvre et d'une certaine résistance de la part de la collectivité.

(AB301-27) Collectifs de soins de santé primaire : amélioration des habitudes de consommation de médicaments dans la collectivité (pharmacie)

Ce projet visait à améliorer l'utilisation et la gestion des médicaments aussi bien chez les patients que chez les prestateurs de soins. Il espérait atteindre ses objectifs en mettant sur pied des équipes communautaires appelées « collectifs », qui se composaient d'un médecin, d'un pharmacien et d'une infirmière de soins à domicile. Le projet a sélectionné des patients à risque qui prenaient, en moyenne, cinq médicaments différents. Les patients dont l'âge moyen était de 66 ans avaient une mauvaise perception de leur état de santé. Le projet a obtenu des résultats discutables. Les patients ont pu accéder à des services de soins à domicile auxquels ils n'avaient pas accès auparavant. Ils ont amélioré de manière significative l'observance des ordonnances. Les données suggèrent une tendance à la baisse des visites chez le médecin et à l'hôpital, bien que ce résultat ne soit pas statistiquement significatif. En revanche, l'état de santé des patients ne s'est pas amélioré de façon significative.

(BC201-01) Projet sur la gestion du sommeil et de l'anxiété

Ce projet fournissait aux médecins de famille de la documentation en vue de les aider à gérer les troubles du sommeil et de l'anxiété chez les personnes âgées dans l'espoir que cela réduirait la prescription de benzodiazépines, une classe de tranquillisants et de somnifères. Le projet a également examiné si une ligne de soutien téléphonique entraînerait des changements au niveau des pratiques de prescription des médicaments. La prescription de ces médicaments au cours des six mois précédant le projet a été comparée à celle des six mois suivant l'introduction des interventions liées au projet. Dans l'ensemble, cette étude a conclu que son hypothèse n'était pas fondée.

(BC201-02) Projet sur l'amélioration de la prescription

Ce projet qui visait surtout à aider les médecins à améliorer leurs pratiques de prescription de médicaments a examiné deux programmes conçus pour faire évoluer la performance des médecins dans ce domaine. Il s'agissait d'un programme d'apprentissage d'envergure nationale fondé sur la pratique et de PharmaNet – la base de données pharmacologiques en ligne de la Colombie-Britannique. Le projet a évalué l'incidence de l'éducation sur la prescription relativement à quatre problèmes de santé – hypertension, diabète sucré de type II, otite moyenne, insuffisance cardiaque globale. Les chercheurs ont élaboré deux documents didactiques qui ont été remis à des médecins de famille sélectionnés au hasard et dont les pratiques de prescription ont été comparées à celles de collègues recevant d'autres éléments d'information. Les résultats de l'étude sont complexes et même parfois contradictoires. Par exemple, l'essai relatif à l'hypertension a entraîné une augmentation significative des ordonnances de médicaments de première ligne tandis qu'on n'a remarqué aucun changement en ce qui concerne les autres problèmes de santé. Moins de 5 pour cent des participants ont déclaré qu'ils avaient l'intention d'améliorer leur méthode de prescription relativement aux quatre problèmes de santé. Néanmoins, on s'est aperçu que PharmaNet est un

outil puissant qui permet de fournir aux médecins une rétroaction personnalisée en matière de prescription et ce, relativement à certains problèmes de santé.

(BC201-03) Projet sur la santé des femmes d'âge mûr

Ce projet visait à habiliter les femmes de cinq collectivités de la C.-B. âgées de 45 à 65 ans à prendre des décisions sanitaires importantes par le biais de l'éducation et de l'engagement communautaire. Ce projet privilégiait la santé des os ainsi que les changements relatifs aux habitudes de vie et les stratégies de prévention de la maladie portant sur la ménopause. Chacune des collectivités a élaboré son programme à sa façon. Certaines ont opté pour les groupes de discussion, d'autres pour des conférences et d'autres encore ont préféré lancer des bulletins, des magazines et des sites Web pour informer les femmes et inciter leur participation. Les participantes ont déclaré qu'elles avaient acquis de nouvelles connaissances sur l'adaptation aux symptômes ménopausiques, qu'elles se sentaient plus à l'aise pour prendre des décisions et qu'elles avaient l'intention d'effectuer des changements majeurs au niveau de leurs habitudes de vie. Par contre, dans certains cas, les femmes ressentaient davantage de confusion vis-à-vis de l'éventail d'options thérapeutiques. Un avantage clé était la possibilité de nouer des contacts et de s'informer sur la ménopause auprès d'autres femmes d'âge mûr. Les femmes autochtones ne se sentaient pas à l'aise dans de grands forums et leur préféraient des petits groupes qu'elles pouvaient organiser dans leurs propres collectivités.

(BC201-04) Programme d'éducation communautaire sur l'asthme

Cette étude a évalué l'impact, sur la santé des asthmatiques, des pharmaciens communautaires ayant reçu une formation spéciale. Les chercheurs ont comparé les résultats pour le patient chez deux groupes différents – ceux qui avaient reçu des services d'éducation et de suivi de pharmaciens spécialement formés et ceux qui avaient bénéficié des services habituels des pharmaciens. Les chercheurs ont suivi 350 asthmatiques pendant au moins un an et ont examiné les résultats pour le patient par le biais des autoévaluations des asthmatiques, des évaluations des pharmaciens et de banques de données gouvernementales. Il s'agissait d'une étude sur échantillon aléatoire et contrôlé dans le cadre de laquelle des pharmaciens communautaires surveillent et gèrent la médication des patients atteints d'asthme. Les résultats devraient être disponibles vers la fin de 2001.

(BC201-5) Projet sur l'essai d'une politique

Ce projet pilote à deux volets avait pour but d'évaluer des programmes de remboursement des médicaments afin qu'ils se fondent davantage sur des résultats probants. Les chercheurs ont mis à profit une décision de 1999 de B.C. Pharmacare qui modifiait la couverture offerte pour les médicaments respiratoires. Dans le cadre du volet 1, ils ont offert à un échantillon aléatoire de médecins une exemption de six mois de la modification de la politique de Pharmacare concernant ces médicaments et ont ensuite mesuré les résultats en évaluant les différences au niveau de l'utilisation des soins de santé et de la qualité de vie entre les patients immédiatement touchés par la nouvelle politique et le groupe témoin de patients qui recevaient des soins des médecins bénéficiant de l'exemption facultative de six mois. Les résultats indiquent que cette politique est efficace en matière de rentabilité puisqu'elle a permis à Pharmacare d'économiser environ 600 000 $ pendant ces six mois et plus d'un million durant l'année complète suivant la mise en œuvre de la politique. Le volet 2 a permis d'élaborer un manuel en quatre parties qui établissait les étapes à suivre par les directeurs, les gestionnaires, les évaluateurs et les gestionnaires de systèmes de données afin de relier les politiques aux résultats probants rassemblés dans le domaine de l'assurance-médicaments.

(BC201-6) Projet d'étude sur un échantillon aléatoire et contrôlé sur l'éducation sur l'asthme en Colombie-Britannique

Ce projet est une évaluation de l'efficacité d'un programme d'éducation communautaire sur l'asthme offert en Colombie-Britannique. Il avait pour but d'évaluer la faisabilité du programme d'éducation et d'en mesurer les résultats, notamment le nombre d'hospitalisations, de visites à l'urgence et de visites médicales. L'étude a sélectionné de manière aléatoire des groupes de la collectivité, et les patients ont été répartis aléatoirement en groupes d'éducation en vue d'apprendre l'autosurveillance, le rôle des médicaments, les signes d'un contrôle inadéquat de l'asthme, etc. Les résultats détaillés de ce projet ne seront pas disponibles avant l'été 2001. Les premières indications

révèlent que la participation au programme a été bénéfique pour les patients concernés. Le projet recommande que l'on encourage tous les patients atteints d'asthme à suivre cette formation sans égard à la sévérité de leur condition et que les éducateurs en matière d'asthme soient reconnus en tant que membres de l'équipe soignante.

(BC201-7) Projet d'extension des services aux patients

Ce projet pilote tirait parti du système PharmaNet de la Colombie-Britannique pour alerter les pharmaciens au sujet de ceux de leurs patients qui ne prenaient pas adéquatement leurs médicaments d'ordonnance. Les concepteurs du projet repéraient les patients qui prenaient un minimum de cinq médicaments concomitants. Une fois alerté, le pharmacien choisissait parmi un éventail d'interventions en vue d'instruire le patient sur ses médicaments et leur emploi, dont la formation, le renforcement et l'aiguillage vers le médecin. Le projet examinait la faisabilité et l'acceptabilité du système d'alerte ainsi que la faisabilité du programme d'approche. Les principaux résultats indiquent que le système d'alerte de PharmaNet est efficace et réalisable dans le milieu des pharmacies communautaires et qu'il ne perturbe pas les pratiques de travail régulières. De prochaines analyses examineront la rentabilité du programme.

(BC201-08) Impact d'un protocole de soins aux asthmatiques administré par des pharmaciens communautaires dûment formés sur l'amélioration des résultats chez les asthmatiques adultes

Ce projet cherchait à améliorer la santé des asthmatiques en leur fournissant de meilleurs soins pharmaceutiques. La participation à l'étude était offerte à l'ensemble des pharmaciens appartenant à la coopérative Health Outcome Pharmacies de C.-B. Les pharmaciens qui ont choisi d'y participer ont suivi une formation spécialisée en soins de l'asthme, ont reçu la certification connexe, et les pharmacies participantes avaient des salles de consultation privées. Les asthmatiques participant à l'étude ont été divisés en trois groupes : ceux qui recevaient l'éducation de base sur leur maladie, ceux qui recevaient des séances de formation programmées en autosoins et un groupe contrôle qui recevait le niveau de soins habituellement dispensé par les pharmaciens. Les chercheurs ont découvert que les patients du groupe assistant aux séances de formation utilisaient 50 pour cent moins de médicaments (substances béta-agonistes inhalées); qu'ils avaient 50 pour cent moins de symptômes; que la fonction ventilatoire de leurs poumons avait augmenté de 10 pour cent et que leurs connaissances relatives à l'asthme s'étaient nettement améliorées par rapport aux patients recevant les soins standards. On ne constatait aucun changement au niveau des visites à l'urgence, au médecin ou des hospitalisations, mais on observait la diminution des visites reliées à l'asthme chez les membres du groupe recevant les soins améliorés. La satisfaction des patients vis-à-vis des services était élevée dans ces deux groupes. Bien que les pharmaciens se disent satisfaits de l'amélioration de l'état de santé de leurs clients, ils se plaignaient des exigences du programme en matière de temps et de ressources et de l'inobservance de leurs conseils par certains clients.

(ON221) Essai sur une base aléatoire visant à évaluer le rôle élargi des pharmaciens à l'égard des ainés qui bénéficient d'un régime provincial d'assurance-médicaments en Ontario – Seniors Medication Assessment Research Trial (SMART)

Bénéficiaire : McMaster University, Hamilton

Contribution : 677 860 $

Cette étude évaluait un programme de cinq mois créant des partenariats entre des médecins de famille et des pharmaciens formés pour dispenser de soins cognitifs et cliniques axés sur le patient (pharmaciens à rôle élargi) afin d'optimiser la thérapie médicamenteuse chez les personnes âgées. Le projet faisait appel à un devis d'étude sur échantillon aléatoire et contrôlé en grappes représentant 889 patients âgés utilisant chacun cinq médicaments ou plus, dans 48 cabinets de médecine familiale de régions urbaines et rurales de l'Ontario. Le projet SMART associait pharmaciens et médecins de famille dans le groupe d'intervention, donnait accès aux dossiers médicaux et aux entrevues réalisées auprès des patients, facilitait les recommandations sur les problèmes liés aux médicaments et déterminait, au cours des cinq mois suivants, lesquelles de ces recommandations seraient mises en œuvre. Le rapport constate que l'expérience s'est soldée par une réussite, qu'elle était efficace et reproductible : des problèmes liés aux médicaments ont été dégagés chez 88 pour cent des patients du groupe d'intervention; les médecins ont accepté de mettre en œuvre 84,2 pour cent des recommanda-

tions reçues; après cinq mois, 56,5 pour cent de ces changements avaient fait l'objet d'une mise en œuvre réussie. L'étude n'a observé aucune différence significative entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle en ce qui concerne le nombre moyen de médicaments quotidiens ou d'unités de médicaments, la proportion respective d'utilisation des médicaments à bon et à mauvais escient, la proportion de patients signalant un problème lié aux médicaments ou un problème de qualité de vie. Les médecins et les pharmaciens déclaraient qu'ils recommanderaient cette méthode de collaboration à leurs collègues.

(ON222) Partenaires pour une thérapie communautaire anti-infectieuse pertinente et création d'une infrastructure pour la diffusion de guides de pratique clinique

Bénéficiaire : University of Toronto

Contribution : 150 000 $

Cette étude examinait la faisabilité d'étendre la stratégie éducative Partenaires pour une thérapie communautaire anti-infectieuse pertinente (PAACT), à l'ensemble de la province afin de lutter contre l'antibiorésistance, car elle s'était révélée efficace dans un projet pilote de 1996. Le projet avait les six objectifs suivants : établir un réseau provincial de diffusion de guides de pratique et de matériel pédagogique fondés sur des résultats probants; habiliter les médecins de famille à jouer un rôle de premier plan dans l'amélioration de l'utilisation des antibiotiques; contribuer à la réduction de la résistance bactérienne à l'échelle régionale et nationale; promouvoir l'utilisation adéquate des anti-infectieux; améliorer, chez les patients, la compréhension et l'utilisation des anti-infectieux; créer, pour les médecins, les patients et les pharmaciens, un mécanisme de communication amélioré sur les problèmes liés aux médicaments. Le projet a mis sur pied un réseau provincial de facilitateurs formés et leur a fourni de la documentation ainsi qu'un soutien en matière de programmation et d'évaluation afin qu'ils puissent former à leur tour les dispensateurs de soins primaires dans leurs collectivités. Le projet n'était pas conçu pour mesurer les changements relatifs à la prescription et à l'utilisation des antibiotiques. Le rapport tire les leçons de l'expérience et suggère que cette méthode de diffusion de l'information sur une vaste zone géographique pourrait être étendue à d'autres guides de meilleure pratique pour les soins primaires.

(ON223) Stratégies et mécanismes de remboursement potentiels axés sur les pharmaciens

Bénéficiaire : Centre for Evaluatien of Medicines, St. Joseph's Hospital, Hamilton

Contribution : 97 992 $

Ce projet mettait à l'essai l'hypothèse selon laquelle l'élargissement du rôle du pharmacien pourrait améliorer la thérapie médicamenteuse et réduire la morbidité et les coûts reliés aux médicaments. Les chercheurs ont tout d'abord déconstruit les modèles de prise de décisions relatives aux médicaments – qui vont de paternalistes (décisions prises entièrement par le médecin) à informées (le médecin signale au patient ce qui se passe et pourquoi) à partagées (les décisions sont prises conjointement par le médecin et le patient) – pour dresser la liste des huit rôles éventuels que les pharmaciens pourraient jouer. Puis ils ont interviewé des intervenants clés sur la prise de décisions relatives à la thérapie médicamenteuse, sur le rôle et sur le remboursement des pharmaciens. Enfin, ils ont invité les réactions des intéressés en élaborant des questions à propos de cinq rôles possibles pour les pharmaciens, comme la prestation aux médecins d'information sur les médicaments, la réalisation d'évaluations détaillées et individuelles sur les médicaments utilisés, l'exercice d'une pratique indépendante. Ils ont constaté que, bien que les trois groupes soutiennent généralement les principes de la pratique en collaboration et un rôle plus actif pour les pharmaciens, les médecins, eux, exprimaient des vues plus conservatrices que celles des patients et des pharmaciens sur les rôles qui seraient acceptables et qu'ils appuyaient moins l'idée que les pharmaciens puissent avoir accès aux antécédents et aux dossiers médicaux. Aucune vive inquiétude n'a été formulée quant au conflit possible entre le fait de dispenser des services additionnels ou améliorés et les activités commerciales du pharmacien ou qu'elle coûterait trop cher au système de santé.

(SK221) Étude, menée dans des conditions contrôlées, d'initiatives visant à améliorer la prescription d'antibiotique et le respect des ordonnances

Bénéficiaire : Saskatchewan Pharmaceutical Association

Contribution : 309 804 $

Cette étude cherchait à déterminer la combinaison la plus efficace des initiatives relatives à la prescription par les médecins et à l'éducation du public en vue de garantir une utilisation optimale des antibiotiques et d'améliorer l'adhésion à la thérapie médicamenteuse. Les chercheurs ciblaient les médecins de famille en leur envoyant des pharmaciens bien renseignés sur les antibiotiques (formation continue en pharmacothérapie) et ont utilisé des rapports de rétroaction établissant leur profil en matière de prescription d'antibiotiques. Les chercheurs ont également fait appel à la communication écrite et orale (lettres et appels téléphoniques) afin de déterminer les schémas de prescription relatifs aux infections respiratoires acquises dans la collectivité et d'informer les patients se procurant des ordonnances sur la nécessité de les respecter. Les résultats du projet indiquaient que l'impact des interventions était très limité ou insignifiant. Ce projet communautaire s'est heurté à plusieurs défis, notamment la participation insuffisante des médecins, mais les chercheurs ont déclaré que la formation continue en pharmacothérapie était une initiative positive qui rehaussait le rôle des pharmaciens.